

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。当院での診療情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2022年 11月

福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部

引地拓人

■ 研究課題名

食道静脈瘤合併表在型食道癌に対する内視鏡治療成績に関する多機関共同研究

■ 研究期間

2022年(倫理委員会承認日) ～ 2024年12月31日

■ 研究の目的・意義

目的：本研究では食道静脈瘤合併表在型食道癌と診断された患者を対象として、内視鏡治療成績を明らかにすることを目的としています。

■ 研究対象となる方

2010年1月1日～2022年4月30日に当院で食道静脈瘤合併表在型食道癌と診断され内視鏡治療を受けた方が対象です。

■ 研究の方法

診療記録を閲覧しながら、患者様の氏名、住所、ただちに個人が特定される可能性がある情報を排除して、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、内視鏡治療成績と長期経過を明らかにします。診療録から予後情報が確認できない場合には可能な場合は電話連絡にて予後調査を行う場合があります。その際は連絡した目的、研究内容、収集する情報や利

用法などを説明させていただきます。

■ 研究組織

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

弘前大学医学部附属病院 (福田 眞作)
青森県立中央病院 (花畑 憲洋)
秋田大学医学部附属病院 (飯島 克則)
市立秋田総合病院 (辻 剛俊)
平鹿総合病院 (堀川 洋平)
岩手県立中央病院 (白木 健悠)
山形大学医学部附属病院 (阿部 靖彦)
山形県立中央病院 (武田 弘明)
東北大学病院 (小池 智幸)
仙台オープン病院 (大平 哲也)
福島県立医科大学附属病院 (引地 拓人)
岩手医科大学附属病院 (松本 主之)

■ 試料・情報の提供について

・提供先

機関名：岩手医科大学

責任者職名・氏名：内科学講座消化器内科分野 教授 松本 主之

・提供する試料・情報の項目 (試料がある場合は具体的に)

①患者背景基礎情報

施設名、症例番号、年齢、性別、診断年月、内視鏡切除の有無、切除年月、切除方法、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、flushingの有無

②血液検査所見・基礎疾患・身体所見

抗血栓薬、AST、ALT、 γ -GTP、ChE、Alb、T-bil、PT、Na、T-cho、TG、CRP、血糖、好中球数、リンパ球数、血小板数、脳症、腹水、Performance status (ECOG)、Charlson comorbidity index、門脈圧亢進症の原因疾患

* 血液検査所見は診断前後3ヶ月までを許容する。

* Charlson comorbidity indexにおいては、以下のように扱う

・固形癌について：浸潤癌 (消化管の場合粘膜下層以深を指す、膀胱癌ではTUR-BTで加療したものは除く) を固形癌とし、5年以内の癌経験者を固形癌「有」とする (5年を超えて

以前の浸潤癌患者で再発転移を認めない患者は「無」とする)
・各疾患について：併存あるいは薬剤投与中であれば「有」とするが、既往のみであれば「無」とする。

③病変因子

静脈瘤と病変の関係、診断時生検の有無、術前検査、静脈瘤の内視鏡所見、静脈瘤に対する治療法、肉眼型、組織型、切除標本最大径、周在性、腫瘍径、切除時間、静脈瘤切除、出血、治療完遂、切除形態（一括・分割）、深達度、浸潤距離、リンパ管侵襲、静脈侵襲、浸潤様式、水平断端、垂直断端、内視鏡的水平断端、合併症（後出血・穿孔・その他）

④追加治療

内視鏡切除後の追加治療の有無、追加外科切除時のリンパ節転移、放射線照射量

⑤再発

局所再発の有無・発生時期、転移再発の有無・発生時期、異時性食道癌の有無・発生時期、内視鏡治療後静脈瘤の再発の有無・発生時期、生存・死亡、死因、最終検査年月（内視鏡・CT/PET-CT）

・提供方法

電子的配信（e-mail,web 等）

・提供元の機関名と試料・情報の管理に責任を有する者

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で情報記録が研究事務局へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学長 竹之下誠一です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

作成日： 2022年 10月 4日 (第1.0版)

〒 960-1295 福島県福島市光が丘 1

福島県立医科大学附属病院 担当：中村 純

電話：024-547-1583 FAX：024-547-1586

e-mail：junn7971@fmu.ac.jp