

金沢大学附属病院胃腸外科で 食道切除再建術を受けられた患者様へ

鏡視下食道切除術後の再発形式と再発治療戦略

本邦における食道癌の治療成績は、手術手技や化学療法、放射線療法の進歩に伴い向上してきている。鏡視下食道癌手術はその拡大視効果を利用した徹底した縦隔郭清が可能であることなどから、治療成績を向上しうる術式として普及してきている。しかし、その術後再発形式や再発治療成績に関する報告はこれまでにほとんどされていないのが現状です。そこで、当科での鏡視下食道癌手術後の検査結果や診療結果から得られた様々なデータを用いて、鏡視下食道癌手術後の再発形式や再発治療を含む長期治療成績を明らかにし、治療成績の更なる向上を目指すべく、2015年6月までに当院で得られた検査結果や臨床経過を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院胃腸外科で食道癌に対する食道切除再建術を受けられた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：

鏡視下食道切除術後の再発形式と再発治療戦略

この研究では鏡視下食道癌手術を施行した食道癌患者様の中で、術後検査結果や臨床経過を元に、術後再発形式を明らかにするとともに、再発形式に応じた当科での集学的治療戦略の成績を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2003年1月1日から2015年6月末日までに当院胃腸外科で鏡視下食道切除再建術を受けた食道癌患者様に関して、診療の際に検査した各種検査結果（血液検査、画像検査など）および診察結果などのデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、食道癌に対する鏡視下食道切除再建術を行った前後のデータを元に、術後再発パターンに関する解析と、再発形式に応じた外科的切除、化学療法、放射線療法を組み合わせた集学的治療戦略が長期治療成績に与える影響に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、2015年7月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年6月30日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくこととで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2020年6月30日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるか

など、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学

研究責任者：二宮 致（金沢大学附属病院 光学医療診療部 准教授）

問合せ窓口：岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系 協力研究員／附属病院 胃腸外科 診療従事者）

電話：076-265-2362