

2010 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の期間に京都大学医学部附属病院消化管外科において、食道癌に対する手術を受けられた患者さんへ

【研究の名称】

『食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究』

【研究の目的と方法】

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまうことも懸念されます。

そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。

本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設（https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html）の協力を得て行います。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

【研究の対象となる患者さん】

2010 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の期間に食道癌に対して化学療法を行った後に手術を受けられた患者さんが対象となります。

【利用する情報と個人情報の取り扱い】

診療記録から得られたデータ、具体的には、病気の進行度、治療内容（化学療法の内容、手術の方法など）、治療後の経過（再発の有無やその他の疾患の発症）、血液検査の項目等を集めて解析します。患者さんのデータは、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護します。京都大学では、論文化後 10 年間の保管が定められています。

本学で匿名化し電子データ化したファイルは、慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局に提供します。研究終了後には本研究で集めたデータおよび解析後のデータは、同機関の研究責任者が鍵のかかる場所に保管し、研究終了後 5 年の時点で全てを復元不可能な形で破棄されます。

【研究期間】

研究期間は倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日までです。

【倫理的配慮】

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しております。

【研究資金と利益相反】

この研究は日本食道学会事務局運営費にてまかなわれ、特定の企業から資金提供は受けず、利害の衝突は発生いたしません。本学においては、運営費交付金で実施いたします。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

【研究参加を希望されない場合】

この調査に協力するかどうかは、患者さんの自由な意志で決まります。調査へのご協力の如何にかかわらず、利益や不利益が及ぶことはありません。データの使用をお断りになる場合には本研究の対象から除外しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

【主研究機関名】

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）
研究責任者：北川雄光

【当院実施責任者】

京都大学消化管外科 小瀨和貴
TEL : 075-366-7595

【問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
助教 松田諭
TEL : 03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

【京都大学の相談等窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp