

情報公開文書

本邦食道腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する 多機関後ろ向き観察研究 (E-Square Japan)

1. 研究の対象

2011 年 1 月から 2031 年 12 月までに治療を受けた食道がん、食道 GIST の方を対象とし、食道がん、食道 GIST における臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性を評価するための情報収集を試みます。

2. 研究目的・方法

目的: 本研究は、食道がん、食道 GIST の治療を受けた方を対象とし、食道がん、食道 GIST の臨床病理学的な特性や治療の効果・安全性を調べることを目的としています。将来的には、この研究データの結果が食道がん、食道 GIST 診療に携わる医師に広く利用され、より効率的な治療を進められるようになると考えております。

研究期間: 研究許可日から 2032 年 12 月 31 日まで。

利用または提供を開始する予定日: 研究機関の長の実施許可日以降

方法: 本研究は、全国の食道がん、食道 GIST 診療をおこなっている主要な診療施設において 2011 年 1 月から 2031 年 12 月に食道がん、食道 GIST の治療を受けた方を対象とし、食道がん、食道 GIST の臨床病理学的な特性や治療の効果・安全性を調べることを目的に情報収集を行います。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業で収集した情報を通じて、食道がん、食道 GIST における臨床・病理学的な特性と治療の効果・安全性を検証します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療で実施されている治療情報及び検査の下記項目情報になります。
年齢、性別、身長、組織型と病期、治療の種類やその治療経過、手術の場合は術前治療の詳細、手術の詳細、治療経過の中での撮影時期。さらに、治療後の血液検査や体重などの身体機能の経過、治療後の CT 情報ならびにその継時的経過、補助栄養の詳細、治療の合併症、長期予後などです。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究代表者：藤田武郎
国立がん研究センター東病院 食道外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

4. 外部への試料・情報の提供

データベース作成のための研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブルHDDなどを送付することで行います。

解析などのデータ利用のための共同研究機関などへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対象の方については、各研究機関の診療録などより研究登録番号に紐づけされた解析対象症例のデータを抽出して、解析用データベースを別途作成してデータの解析を実施します。なお解析用データベースでは、氏名、生年月日を削除し、施設ID、観察項目ID、カルテ番号、イニシャルを用いて仮名化された研究データが個人を特定できるよう紐づけを行います。

なお、提供される情報は仮名化され、一覧表は、京都大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：藤田武郎
国立がん研究センター東病院 食道外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究代表事務局：藤田武郎
国立がん研究センター東病院 食道外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

共同研究機関と各機関の研究責任者

施設名	部門	研究責任者
秋田大学病院	胸部外科	佐藤 雄亮
東北大学病院	消化器外科	亀井 尚
総合病院土浦協同病院	消化器外科	海藤 章郎
がん研究会有明病院	食道外科	渡邊 雅之
東京都立駒込病院	消化器外科	春木 茂男

東京科学大学病院	消化管外科	藤原 尚志
東京医科大学病院	消化器・小児外科	星野 明弘
名古屋大学病院	消化器外科二	神田 光郎
名古屋市立大学病院	消化器外科	小川 了
金沢大学病院	消化管外科	稲木 紀幸
京都大学病院	消化管外科	小濱 和貴
大阪国際がんセンター	消化器外科	宮田 博志
大阪大学病院	消化器外科	土岐 祐一郎
関西労災病院	消化器外科	杉村 啓二郎
近畿大学病院	外科	安田 卓司
岡山大学病院	消化管外科	野間 和広
鳥取大学病院	消化器外科	松永 知之
高知大学病院	外科	北川 博之
九州がんセンター病院	消化管外科	木村 和恵

6. 研究資金と利益相反

本研究の実施に関して京都大学医学部附属病院では運営費交付金（予算コード：021515）を使用します。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」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しています。

7. 倫理審査

この研究は、国立がん研究センター東病院での一括倫理審査を受け、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得て実施しております。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますのでお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

1) 本研究課題に関する相談窓口

【施設名・診療科】京都大学医学部附属病院 消化管外科

【住所】〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

【電話番号/FAX 番号】075-366-7595 / 075-366-7642

【担当者氏名】上野剛平、錦織達人、角田茂

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

【電話番号】075-751-4748

【E-mail】ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp