

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2005年4月1日 ～ 2015年12月31日の間に、表在食道癌のために虎の門病院消化器内科に入院・通院し、内視鏡的切除（ESD）を受けた方のうち、組織学的にMM/SM1であった方です。

【研究課題名】

病理組織学的深達度 MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除の治療成績に関する多施設共同後ろ向き研究

【研究の目的・背景】

《目的》

MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除の治療成績を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

これまで多くの施設で MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する治療成績を検討してきましたが、各施設での経験する数が少なく、十分なデータを示すことができない状況でありました。今回多くの症例を扱う施設が集まり、同じデータをまとめる機会が得られたため、データを集積して治療成績を明らかにすることで、これからの多くの方に情報提供ができるようになると考えられました。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年10月30日 ～ 2022年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 北里大学医学部消化器内科学 堅田親利のもと研究

終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、北里大学医学部消化器内科学へ CD に保管し、書留郵便で郵送で提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 年齢、性別、占居部位、腫瘍径、主たる肉眼型、治療日、病理結果、追加治療の有無、再発の有無、再発部位、再発日、再発病変の治療内容、転帰、最終生存確認日または死亡確認日、偶発症など

【研究代表者】

仙台厚生病院消化器内科 部長 平澤大

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 部長 飯塚 敏郎

【利用する者の範囲】

国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科：矢野友規

がん研有明病院消化器内科：由雄敏之

静岡県立静岡がんセンター内視鏡科：小野裕之

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野：寺井崇二、橋本哲

広島大学病院内視鏡診療科：田中信治

埼玉県立がんセンター消化器内科：有馬美和子

北里大学医学部消化器内科学：田邊聡

佐久医療センター内視鏡内科：小山恒男

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけ

ない場合には研究対象といたしませんので、 2019年9月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 飯塚 敏郎

電話 03-3588-1111(代表)