

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、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になり、ご自身かご家族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「自分やご家族が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： 2001年1月1日 ～ 2015年12月31日の間に、食道癌術後の再建胃管癌のために虎の門病院消化器外科および消化器内科に入院・通院し、治療を受けられた方

### 【研究課題名】

食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

- ①後ろ向き多施設共同調査により、本邦における胃管癌診療の実態を把握すること。
- ②治療成績向上のための、スクリーニングや治療に必要な指針を提案する。

#### 《研究に至る背景》

食道癌の手術成績の向上とともに長期に生存する症例が増加し、主要な再建臓器である胃に術後しばらくして癌が発生する、いわゆる異時性胃癌（胃管癌）が増えています。早期に診断できれば内視鏡的治療で治癒することができますが、進行した症例では手術が必要になることもあり、その際の手術方法やリンパ節郭清の範囲、治療成績などについては、いまだに実態が不明であります。

これまでに、単一の施設からの胃管癌の報告は数多くありますが、いずれも少数例であり、多施設での症例を集積した多数例の報告はいまだにありません。世界的に見てもまとまった報告は見られておらず、内視鏡診断、内視鏡治療や外科手術において国際的にも指導的立場にある日本食道学会から情報発信する意義は大きいと考えております。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年5月29日 ～ 2021年3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・資料は九州がんセンター 藤 也寸志、虎の門病院 消化器外科 上野正紀 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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報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たうえで、九州がんセンターへ匿名化されたデータとして提供いたします。

(1) 提供先の機関および提供内容

機関名：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター院長

責任者職名・氏名：藤 也寸志

提供内容：各種臨床データ

(2) 提供元の機関

本研究に参加する各施設（別紙参照）

(3) 提供する情報の提供方法

直接手渡し 郵送・宅配 FAX 電子的配信（e-mail, web 等）

その他（ ）

パスワードを付与しCDに保存し書留郵便で九州がんセンターへ匿名化されたデータとして送付し、別途パスワードはメールで送付します。

【利用する診療情報】

【治療前情報】

- ①年齢・性別
- ②食道癌に対する手術術式（胃管の種類：全胃・亜全胃・細径、再建経路、吻合法）
- ③食道癌の病理組織学的因子（組織型、TNM、進行度）
- ④手術から診断までの日数とフォローアップの方法・頻度（特に上部消化管の精査）
- ⑤胃管癌の発見の契機と診断法
- ⑥H.pylori 保菌状態
- ⑦喫煙歴、飲酒歴
- ⑧胃管癌の部位（ステーブルラインとの関係も含む）、肉眼型、組織型、治療前進行度
- ⑨他臓器の重複癌の有無および時期

【治療情報】

- ①治療法（内視鏡的切除、外科的切除、非切除治療）
- ②非切除治療の内容、期間
- ③内視鏡的切除の場合の術式（切除法、切除径、根治度転帰・最終確認日）
- ④外科的切除の場合の手術術式（切除範囲、再建臓器・再建術式と経路、胸腔鏡下／縦隔鏡下の併用、など）、補助療法の有無

【治療後情報】

- ①胃管癌の組織型、TNM（とくにリンパ節転移の部位と個数）、切除度
  - ②治療中/後の合併症
  - ③転帰・最終確認日
  - ④再発の状況（食道癌か胃管癌の再発か、再発時期、再発部位）
- 研究事務局においてデータを取りまとめ、解析する。

【研究代表者】

研究代表者：藤 也寸志  
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター院長

【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科 部長 上野正紀

【利用する者の範囲】

全国の食道外科専門医認定施設

【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、またはご自身やご家族が診療情報につき、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、ご自身やご家族が診療情報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、2020年8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 消化器外科 大倉 遊  
電話 03-3588-1111(代表)