

## 診療情報および検体（試料）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になり、ご自身や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「ご自分やご家族の診療情報・検体（試料）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： 2006年1月1日 ～ 2010年12月31日の間に、表在型食道癌 のために虎の門病院消化器内科に入院し、内視鏡治療を受けられた方

### 【研究課題名】

表在型食道扁平上皮癌の転移リスク因子に関する臨床病理学的検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

内視鏡的治療を施行した表在型食道扁平上皮癌において、追加外科切除すべきか否かを評価するための病理組織学的リスク因子を明らかにすることです。

#### 《研究に至る背景》

本邦では、深達度が粘膜下層までにとどまる食道癌を表在癌といいます。この表在癌のうち、特に深達度 SM1 までの表在癌は内視鏡的治療の対象となりえます。深達度 EP および LPM の癌はリンパ節転移率が極めて低いですが、深達度 MM 癌では8%、SM1 癌では17%にリンパ節転移が認められます。したがって、内視鏡的切除した食道癌の病理標本で深達度が MM、SM1 と評価された症例は、追加切除が必要か否かの判断を求められます。また、深達度 LPM 癌であってもごく稀にリンパ節転移を示すことがあります。そこで、どのような病理組織学的所見があればリンパ節転移リスクが高いかを明らかにする必要があります。本研究では表在型食道扁平上皮癌の転移リスク因子を明らかにすることで、内視鏡的切除後の追加切除を考慮する際の食道癌の診療に寄与する貢献度は大きいと考えられます。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年6月9日 ～ 2022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 保管責任者である研究代表者 東京都健康長寿医療センター 病理診断科 部長 新井 富生及び虎の門病院 消化器内科 部長、布袋屋修のもと研究終了後 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パスワードを付与し、東京都健康長寿医療センターへ電子メールで提供いたします。別途パスワードはメールで送付します。

検体（試料）は各施設が集まり評価が必要と判断した場合には会議場所へ(各施設もしくは学会会場)へ直接持参します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、病理結果など

検体：病理組織

【研究代表者】

東京都健康長寿医療センター・病理診断科・部長・ 新井 富生

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院消化器内科部長、布袋屋修

【利用する者の範囲】

昭和大学横浜市北部病院病理診断科	根本哲生
PCL JAPAN 病理・細胞診センター	大倉康男
国立病院機構大阪医療センター臨床検査診断部	眞能正幸
順天堂大学医学部人体病理病態学	八尾隆史
がん研究会有明病院病理部	河内 洋
新潟県立がんセンター新潟病院病理診断科	渡邊 玄
滋賀医科大学分子診断病理学	向所賢一
京都第一赤十字病院病理診断部	柳澤昭夫

埼玉県立がんセンター病理診断科  
東北大学病院病理診断科

神田浩明  
藤島史喜

【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、またはご自身やご家族の診療情報につき、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、ご自身やご家族の診療情報・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、2021年3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が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 早坂 淳之介  
電話 03-3588-1111(代表)