

診療情報および検体(試料)を利用した臨床研究について

内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究

虎の門病院消化器内科では、表記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、ご自身またはご家族等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「自分またはご家族等の診療情報・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。

1. 研究の対象

2008年1月1日～2015年12月31日までに虎の門病院にて、食道扁平上皮癌に対して内視鏡的切除(EMR または ESD)が行われ、内視鏡的切除後の病理組織学的評価において、pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性と診断されている方。

2. 研究目的・方法

概要：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌患者の方は、内視鏡切除後に経過観察されることが多いのですが、中には経過観察中に再発を来す方もおられ、その正確な頻度についてはわかっておりません。

目的：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後を明らかにすること。

方法：本研究は、虎の門病院に保管されている対象患者さんの診療情報(診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む))を収集し行われます。

研究実施期間：2021年11月26日～2022年12月08日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料・情報：診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む)等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への診療情報・検体（試料）の提供は、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、研究事務局（国立がん研究センター東病院）へ郵送（書留）で提供いたします。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本試験は多施設共同研究であり、虎の門病院は研究協力施設となっています。

研究代表者・代表者 国立がん研究センター東病院 矢野 友規

全国の JCOG 消化器内視鏡グループ参加病院 46 施設

当院における研究責任者 消化器内科 菊池 大輔

当院における研究分担者 消化器内科 小田切 啓之

ホームページ http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_giesg.htm

6. 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・資料は国立がん研究センター東病院 矢野 友規のもと研究終了後 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。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等が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ない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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いただけない場合には研究対象としませんので、2022 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2

虎の門病院 消化器内科 小田切 啓之

TEL 03-3588-1111 E-mail : hodagiri-gi@umin.ac.jp