

## 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「自分やご家族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】

西暦 2008 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの間に、食道癌のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、治療切除術を受けられた方

### 【研究課題名】

食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義に関する多施設後ろ向き解析研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

- ・食道癌治療における腫瘍マーカーを指標とした診療についてより客観的な意義を明らかにすることを目的とします。
- ・食道癌診療ガイドラインにおける腫瘍マーカーに関する記載をより正確にすることを目的とします。
- ・治療前の腫瘍マーカー値から治療効果や予後の予測が可能であれば診療上有用性が高いと考えられます。

#### 《研究に至る背景》

食道癌における腫瘍マーカーとしてはSCC抗原, CEA, p53抗体の3種類が保険収載されており、臨床現場ではCYFRA21-1も含めた4種類の腫瘍マーカーが使用されています。しかし、いずれも研究が不十分であり、その有効性・意義は不明確です。特に、2007年に保険収載されたp53抗体については、測定している施設が限定的であるため、実際の利用方法についてはガイドラインレベルでの一致した見解がありません。そこで、1,000例以上の規模の症例数で、食道癌における腫瘍マーカーの臨床病理学的意義を検討し、将来の診療ガイドラインにおける参考資料とすることを目的として本研究を計画しました。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2017 年 12 月 11 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 消化器外科 上野正紀 のもと研究終了後 5 年間、または最終公表日について報告された日から 3 年のいずれか遅い日まで保管いたします。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、東邦大学医学部外科学講座 一般・消化器外科学分野へ郵送あるいは電子ファイルで提供いたします。

データの送付にあたっては、送付する情報にパスワードを付与した上で CD-R などに保存し書留等で郵送し、パスワードは別途メール等にて送付いたします。

【利用する診療情報】

患者さんに、ご協力いただくのは病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。

【研究代表者】

東邦大学医学部外科学講座一般・消化器外科学分野

住所：143-8541 東京都大田区大森西6-11-1

研究責任者：教授島田英昭

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 上部消化器外科 部長 上野 正紀

【利用する者の範囲】

(研究参加施設)

日本食道学会認定施設より参加施設を募り登録された下記 15 施設

東北大学大学院

東京大学大学院医学系研究科

虎の門病院

東京医科歯科大学

東京女子医科大学消化器外科

がん研有明病院

国立国際医療研究センター

埼玉県立がんセンター

千葉大学大学院医学研究院

千葉県がんセンター

横浜市立大学附属市民総合医療センター

静岡県立静岡がんセンター

名古屋市立大学

熊本大学大学院

東邦大学医学部外科学講座（大森）

【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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 上部消化器外科 大倉 遊

電話 03-3588-1111 (代表)

メール yu.okkura107@gmail.com