

粘膜筋板もしくは粘膜下層に浸潤する食道表在癌の内視鏡的切除後の予後・転移再発に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

2006年1月1日～2017年8月31日に当院を含めた下記研究施設で食道表在癌に対して内視鏡的切除を行い、病理にて深達度が粘膜筋版（MM）/粘膜下層（SM）であった方。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年7月31日まで

3. 研究目的・方法

目的：本研究では食道表在癌に対して内視鏡的切除を行い、病理学的に深達度がMMもしくはSMであった患者を対象として、長期予後や転移と病理学的因子の関連性を明らかにすることを目的としています。

方法：診療記録を閲覧しながら、患者様の個人情報を排除して、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、長期予後や転移と病理学的因子の関連性を明らかにします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：（2006年1月1日～2017年8月31日の間に食道表在癌に対して内視鏡的切除を行い、病理にて深達MM/SMだった患者（全体700名、本学53名）のカルテ情報（年齢、性別、基礎疾患、内視鏡治療後の病理組織結果（情報のみ）等）

試料：なし

5. 個人情報管理

得られた情報は匿名化し、個人が特定できない状態で使用します。

また本研究で得られた研究結果は、臨床医学への貢献のために学会発表および学術誌への論文投稿を行い公表します。学会発表の際は個人が特定されることはありません。

6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、電子媒体を用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を匿名化するとき使用する対応表は、本学の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

弘前大学医学部附属病院（三上 達也）、青森県立中央病院（花畑 憲洋）、青森市民病院（吉村 徹郎）、秋田大学医学部付属病院（松橋 保）、岩手県立中央病院（伏谷 淳）、岩手県立胆沢病院（萱場 尚一）、山形大学医学部附属病院（阿部 靖彦）、山形県立中央病院（藤嶋 昌一郎）、大崎市民病院（大矢内 幹）、仙台厚生病院（平澤 大）、国立病院機構仙台医療センター（荒 誠之）、東北労災病院（大原 秀一）、仙台オープン病院（伊藤 啓）、東北医科薬科大学（佐藤 賢一）、宮城県立がんセンター（及川 智之）、福島県立医科大学附属病院（引地 拓人）、大原総合病院（渡辺 晃）、福島県立医科大学会津医療センター（渋川 悟朗）、総合南東北病院（濱田 晃市）、東北大学病院（小池 智幸）、岩手医科大学附属病院（松本 主之）、

8. 研究費および利益相反

本研究は通常診療における後ろ向き研究（既存の診療録より情報を集める研究）であり、特定の検査や費用は発生しません。万が一、必要な研究費が発生した場合は内科学講座消化器内科消化管分野講座内研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的および大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はございません。

9. 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、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：

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 鳥谷 洋右

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL 019-613-7111（内線:6222） FAX 019-907-7166

E-mail: ytoya@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 松本主之

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL 019-613-7111（内線:6222） FAX 019-907-7166

-----以上