

受付番号
倫理第 1909 号
研究課題名
食道癌手術症例および化学・放射線療法施行症例に対する予後予測因子の検討
研究期間
2020 年 2 月 25 日から 2029 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
食道癌は手術、化学療法、放射線療法を組み合わせた集学的治療の進歩に伴い治療成績の向上を認めますが、5 年生存率は低く、未だ根治の難しい癌です。多様化する治療法の中で、各々の患者様に対して最適な治療法を選択、提供するためには、各患者の短期・長期予後を予測する必要があります。現在消化器癌患者の予後を予測するための様々な因子、scoring systemの報告が散見されます。今回、当院で食道癌に対して手術、化学療法、放射線療法、姑息的治療（バイパス手術、食道ステント挿入術）を施行した症例の予後予測因子について検討します。これら予測因子を明らかにすることで、術前治療の適応、術後合併症フォロー、術後補助療法の適応を検証でき、臨床へのフィードバックが可能となります。
研究の対象となる方
2005 年 4 月以降に熊本大学病院で食道癌の治療（手術、化学療法、放射線療法、姑息的治療）を受けられた方 1000 名以上になる見込みです。
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> ・診療記録（カルテ）や画像検査データ ・術前データ（年齢・性別・BMI・嗜好歴・PS（全身状態の指標のこと）・併存症・腫瘍の進行度、採血値、画像検査等） ・周術期データ（施行術式・手術時間・出血量・合併症・在院日数・周術期化学療法の有無等） ・病理学的データ（TNM Stage・腫瘍分化度・腫瘍組織型・脈管侵襲の有無等） ・化学療法データ（レジメン・制吐剤使用の有無・有害事象の発現率等） ・放射線療法データ（照射部位・照射線量・照射日程等） ・予後データ（全生存期間、無再発生存期間等）
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長：尾池 雄一
研究責任者：原田 和人 消化器外科学 特任助教
共同研究機関の名称及び責任者の氏名
なし
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧ください。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：岩槻政晃、原田 和人、小澄敬祐

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EFブロック)