

受付番号

倫理第 1818 号

研究課題名

食道癌集学的治療における内視鏡と PET/CT を用いた予後予測法の検討

研究期間

2019 年 10 月 11 日から 2024 年 3 月 31 日まで

研究の目的・方法

食道癌治療は臨床ステージによって内視鏡治療、手術、化学療法、放射線治療等がおこなわれます。早期の食道癌は内視鏡治療や化学放射線療法で根治を目指しますが、進行食道癌では術前化学療法や術前放射線療法後の根治手術や根治的放射線療法後の救済治療などの集学的治療によって予後改善が図られます。様々な治療法を適切に選択し予後を改善するためには、より正確、さらには手術後の病理診断や癌の再発を予測できるような画像評価法が必要です。本研究では、集学的治療をおこなった食道癌患者さんの内視鏡やPET/CT検査の詳細を解析し、術後の病理診断や長期予後を予測可能な新たな画像評価法を開発することを目的としています。

研究の対象となる方

2005 年 1 月 1 日以降に熊本大学消化器外科で集学的治療をおこなった食道癌患者様、1400 名以上が対象となる見込みです。また本研究では通常の診療において取得された既存試料・情報を用います。すなわち、本研究計画が作成されるまでに既に存在するもの、および、本研究計画の作成以降に取得された資料・情報であって、取得の時点においては本研究に用いられることを目的としていなかったものも対象としています。

研究に利用する試料・情報

以下のデータを収集し、統計学的に解析を行っていきます。

患者背景データ（年齢・性別・喫煙歴・PS（全身状態の指標のこと）・併存症・腫瘍の進行度・術前治療、等）

画像、生検データ（内視鏡、FDG-PET/CT、造影 CT、食道造影、生検診断等）

周術期データ（術式、出血量、手術時間、合併症の有無、等）

予後データ（無再発生存率、癌特異的生存率、全生存率等）

病理診断データ（組織型、TNM 分類、術前治療の効果、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：富澤 一仁

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

研究の実施体制

研究責任者（研究の統括を行う）

馬場 秀夫（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 教授）

研究担当者（研究計画書の作成、論文作成を行う）

吉田 直矢（熊本大学病院 消化器外科 特任准教授）

馬場 祥史（熊本大学病院 消化器外科 特任講師）

長井 洋平（熊本大学病院 消化器外科 特任助教）

岩槻 政晃（熊本大学病院 消化器外科 助教）

原田 和人（熊本大学病院 消化器外科 医員）

野元 大地（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 大学院生）

森永 剛司（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 大学院生）

松石 梢 (熊本大学病院 消化器外科 専攻医)

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いただけます。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

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臨床研究利益相反審査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

熊本大学病院 消化器外科

担当者：長井 洋平

－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)