

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2018号
研究課題	食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学消化器外科 教授 馬場 秀夫（研究の統括） 研究担当者 熊本大学消化器癌先端治療開発学寄附講座 特任准教授 吉田直矢（資料情報の収集、提出） 熊本大学次世代外科治療開発学寄附講座 特任准教授 馬場祥史（資料情報の収集、提出） 熊本大学消化器外科 助教 岩槻政晃（資料情報の収集、提出） 本研究の研究統括者 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター院長 藤 也寸志 参加施設数は熊本大学を含め116 施設 試料・情報提供先 同上
本研究の目的及び意義	研究の背景 食道癌の手術成績は向上してきており、手術後に長期間生存される方が増加しています。これにともない、手術の際に切除した食道に代わる通り道になる胃に、新たな胃癌（胃管癌）がみつかることが増えています。胃管癌は早期の段階で診断されると胃カメラによる治療で治癒できますが、進行して見つかった場合はどのような治療が適切か分かっていません。 この理由は、進行した症例での手術方法、リンパ節をどれくらい取ると良いか、またその治療成績などの実態が不明であることが背景にあります。 これまでに、単一の施設からの胃管癌の報告は数多くありますが、いずれも少数例の報告で、多施設での症例を集積した報告はありません <sup>1), 2)</sup> 。世界的に見てもまとまった報告はなく、内視鏡診断、内視鏡治療や外科手術において、国際的にも指導的立場にある日本から情報発信する意義は大きいと考えられます。
2. 研究の目的	①過去の症例の調査を行い、日本における胃管癌診療の実態を把握します。 ②その結果に基づいて、胃管癌の治療成績向上を目的に、スクリーニングや治療の指針を提案します。
研究の方法	

熊本大学において2000年1月～2015年12月までに診断された胃管癌を他対象に、臨床病理学的情報を収集します。

収集したデータは、九州がんセンターにおいて情報の解析を行います。なお、個人が特定されないように、「匿名化」を行い、個人情報を保護します。

研究成果は論文や学会で発表する予定です。

#### 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2021年3月31日

#### 試料・情報の取得期間

2000年1月～2015年12月

#### 研究に利用する試料・情報

##### 【治療前情報】

- ①年齢・性別
- ②食道癌に対する手術術式（胃管の種類：全胃・亜全胃・細径、再建経路、吻合法）
- ③食道癌の病理組織学的因子（組織型、TNM、進行度）
- ④手術から診断までの日数とフォローアップの方法・頻度（特に上部消化管の精査）
- ⑤胃管癌の発見の契機と診断法
- ⑥H.pylori 保菌状態
- ⑦喫煙歴、飲酒歴
- ⑧胃管癌の部位（ステープルラインとの関係も含む）、肉眼型、組織型、治療前進行度
- ⑨他臓器の重複癌の有無および時期

##### 【治療情報】

- ①治療法（内視鏡的切除、外科的切除、非切除治療）
- ②非切除治療の内容、期間
- ③内視鏡的切除の場合の術式（切除法、切除径、根治度転帰・最終確認日）
- ④外科的切除の場合の手術術式（切除範囲、再建臓器・再建術式と経路、胸腔鏡下／縦隔鏡下の併用、など）、補助療法の有無

##### 【治療後情報】

- ①胃管癌の組織型、TNM（とくにリンパ節転移の部位と個数）、切除度
- ②治療中/後の合併症
- ③転帰・最終確認日
- ④再発の状況（食道癌か胃管癌の再発か、再発時期、再発部位）

研究事務局においてデータを取りまとめ、解析します。

#### 個人情報の取扱い

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。
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下さい。

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下さい。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果のフィードバックはありません。

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際は学会、学術雑誌の公表内容を情報提供します。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。

#### 利益相反について

この研究に資金の提供、資金以外の提供はありません。

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されます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

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下さい。

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。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科、もしくは、消化器癌先端治療開発学寄附講座

担当者：吉田直矢

－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）