

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2048号
研究課題	頸部食道癌治療に関する全国調査
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 研究担当者 熊本大学 消化器外科 特任准教授 吉田直矢 研究担当者 熊本大学 消化器外科 特任准教授 馬場祥史 研究担当者 熊本大学 消化器外科 助教 岩槻政晃 主たる研究機関 東京医科歯科大学頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏 試料・情報提供先 東京医科歯科大学頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏
本研究の目的及び意義	<p>頸部食道癌は発生頻度が低い希少癌に分類されます。そのため標準的治療が確立していません。治療としては大きく分けて三つあり、最初に手術を行う場合、化学療法後に手術を行う場合、手術は行わずに化学放射線療法を行う場合があります。それぞれの治療の治療成績や長所短所の十分な比較はこれまでされてきませんでした。そこで、日本気管食道科学会認定専門医研修施設 227 施設のなかで、症例数の多い施設から個人情報を除く治療データを提出していただき中央集計し、それぞれの治療成績や長所短所を明らかにすることを目的とした研究を立案しました。</p> <p>頸部食道癌は局所進行癌として発見されることが多く、喉頭を合併切除され声を失う患者さんも多くいます。そして解剖学的に耳鼻咽喉科頭頸部外科領域と食道外科領域の境界に位置することから、それぞれの科で治療が行われているのが実際です。前述のように三通りの治療が行われていますが、その全体像は明らかではなく、それぞれの治療成績、治療関連合併症、治療後の QOL など不明な点がまだ多くあります。これらを明らかにすることが出来れば、それぞれの患者さんに対する治療の最適化が行われることが期待でき、結果的に治療成績の向上、術後 QOL の向上が期待できます。</p>
研究の方法	本研究では日本気管食道科学会認定専門医研修施設 227 施設 (http://www.kishoku.gr.jp/facilities/index.html) において 2009 年 1 月-2014 年 12 月までの 5 年間に根治治療を受けた頸部食道癌の患者さんを対象とします。目標とする予定参加者数は 500 例 (当院 10 例) です。メールで患者さんの個人情報が含まれない形でカルテ情報を抽出し提出

<p>し、東京医科歯科大学で解析を行います。集計した後に解析します。</p>
<p>研究期間</p> <p>倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 12 月 31 日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2009 年 1 月-2014 年 12 月までの 5 年間に根治治療を受けた頸部食道癌の患者さんを対象とします。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>本研究は後ろ向き研究であり、カルテ情報を CRF 入力した後に経過を追跡することもないので対応表の作成は予定していません。使用する試料はなく、カルテ情報のみを扱います。よって、新たに検体を採取することも、診療で得られた検体を扱うこともありません。年齢、性別、TNM 分類、Stage、既往歴、治療内容、治療関連合併症、治療開始年月、再発転移の有無、再発転移年月、予後、最終確認年月、最終確認時の喉頭温存の有無などの情報を収集します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>分析する前に住所、氏名、生年月日などの個人情報を削り、どこの誰の情報かが分からないようにした上で、熊本大学消化器外科において厳重に保管します。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>個人情報が明らかにならないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌上等で公に発表させていただきたいと思えます。一度研究を公開してしまいますと、その部分については取り消しが非常に難しくなることをご理解ください。</p>
<p>利益相反について</p> <p>研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>本研究は既存のカルテ情報から個人情報を含まない情報のみを抽出して行う研究であり、また、後から元の患者さんに紐付けすることは不可能な情報を用いた形の研究となります。そのため、研究事務局へデータが送付された後は、研究参加をお断りいただくことは出来ません。研究について何か説明が必要であれば、下記問い合わせまでご連絡ください。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>消化器外科学 馬場祥史 y-baba@kumamoto-u.ac.jp 096-373-5211</p>