

東京大学医学部附属病院胃食道外科にて

食道癌と診断され治療を受けた方およびそのご家族の方へ

当院では食道癌取扱い規約改訂のための多施設共同研究に参加しております。この研究は日本食道学会主導のもとに共同研究施設とともに食道癌患者の臨床病理学的情報を集積し、病態の解明、手術成績、治療合併症、予後などに関する解析を行い、取扱い規約の改訂を通じ、今後の食道癌に関する診療と研究の基盤を確立することを目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2020年10月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究（審査番号*****）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学
東京大学医学部附属病院・胃食道外科
研究責任者 瀬戸泰之 教授・科長
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究機関 大阪大学消化器外科
研究責任者 土岐祐一郎 教授
担当業務 情報収集、データ解析
共同研究機関 別途記載

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025年1月31日

【対象となる方】

2008年1月1日～2019年12月31日の間に当院胃食道外科で食道癌と診断され治療を受けた方

【研究の目的】

日本食道学会主導のもとに共同研究施設とともに食道癌患者の臨床病理学的情報を集積し、病態の解明、手術成績、治療合併症、予後などに関する解析を行い、取扱い規約の改訂を通じ、今後の食道癌に関する診療と研究の基盤を確立することを目的としています。

【研究の方法】

日本食道学会主導のもと、東京大学および主任研究施設、共同研究施設で治療を行った食道癌の患者を対象に、取扱い規約改訂に向けて集積が必要と判断した、臨床病理学的情報を収集し、大阪大学および共同研究施設において情報の解析を行います。具体的には食道癌全国登録に登録する項目、再発部位情報の詳細、リンパ節転移の部位、リンパ節のサイズ、PET-CTにおける SUV 値、画像情報（CT、PET-CT、内視鏡）などを収集します。また今後の状況により、調査項目は必要に応じて修正を加える可能性があります。これらの収集した情報は個人が特定されないように「匿名化」を行い、個人情報保護します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および大阪大学医学部附属病院倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。当院で収集したデータは、匿名化された後に共同研究機関に電子的配信ないし記憶媒体を郵送にて提供されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、共同研究機関間で解析する前に氏名・生年月日等（の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、胃食道外科医局図書室のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2020年10月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了

後には、復元不可能な形で廃棄します。また、他の臨床研究や基礎研究を行った際に二次利用する可能性があります。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院胃食道外科教室運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年4月

【問い合わせ先】

連絡担当者：八木浩一

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 消化管外科学

東京大学医学部附属病院 胃食道外科

電話：03-3815-5411（内線37710） FAX：03-5800-9734

e-mail：yagik-tky@umin.ac.jp