

本院で表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

治療時（2013年1月1日から2019年12月31日まで）診療記録の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

治療困難因子を有する表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療戦略に関する多施設共同研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2013年1月から2019年12月までに本院にて表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

表在型食道癌は内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)によって低侵襲で根治が期待できる疾患であります。しかし、内視鏡治療後・外科的手術後・放射線治療後など治療を行った後に新たに出現する早期の食道癌や、食道の静脈が太くなった状態である食道静脈瘤や外側へへこんだくぼみができる食道憩室といった病変をもつ早期の食道癌は通常の食道 ESD よりも困難化することが知られています。しかし、これらの因子を合併した食道 ESD に対する有効性や安全性について多施設での十分な検討は行われていません。

そのため神戸大学医学部附属病院消化器内科が、2013年1月1日～2019年12月31日の間で神戸大学を含む10施設においてリスク因子を持った表在型食道癌に対して ESD を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、術前治療の妥当性や治療困難化因子を明らかにする研究を実施することとなりました。そのため、これからの標準治療の確立のための基礎データを構築することを目的に行います。

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた患者さんの診療記録（性別、年齢、内視鏡治療の所見、組織診断の結果、食道静脈瘤や憩室の有無、治療後の傷あと(瘢痕)の有無、併存疾患、再発の有無等）を使用させていただきます。このことは淀川キリスト教病院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、淀川キリスト教病院 病院長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

淀川キリスト教病院 消化器内科 北村 泰明

【外部への試料・情報の提供】

本研究は、診療情報を匿名化した後、神戸大学医学部附属病院消化器内科のデータセンターに送付されます。

【研究組織】

【本施設における研究組織】

	所属	職名	氏名
研究責任者	消化器内科	副部長	北村 泰明

【研究全体の実施体制】

研究代表者：鷹尾 俊達 神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 特定助教

研究事務局：中井 達也、吉崎 哲也 神戸大学医学部附属病院 消化器内科

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

TEL : 078-382-5774 FAX : 078-382-6309

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究の運営資金は、公的な資金である神戸大学医学部附属病院 消化器内科の基盤研究経費、寄付金を用います。また淀川キリスト教病院で費用を負担することはありませんが、万が一研究に対して費用が発生する際は、淀川キリスト教病院 消化器内科の研究費等を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：淀川キリスト教病院

住 所：大阪市東淀川区柴島 1-7-50

電 話：0120-364-489

担当者：消化器内科 北村 泰明