

(西暦) 2016年3月16日

【食道癌】の【検査・治療】のため当院に入院・通院されていた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属	一般・消化器外科	職名	教授
	氏名	北川 雄光		
	連絡先電話番号	03-5363-3802		
実務責任者	所属	一般・消化器外科	職名	准教授
	氏名	竹内 裕也		
	連絡先電話番号	03-5363-3802		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、竹内 裕也までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2016年4月1日より2019年3月31日までの間に、一般・消化器外科にて臨床病期 IB-III (T4を除く) 食道癌の治療のため入院・通院し、手術により根治的切除が得られた方

2 研究課題名

臨床病期 IB-III (T4を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室(一般・消化器)・慶應義塾大学病院一般・消化器外科
愛知県がんセンター中央病院、岩手医科大学、大分大学、大阪医科大学、鹿児島大学、神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター、がん研究会有明病院、京都大学医学部附属病院、熊本大学、高知医療センター、国立がん研究センター東病院、国立病院機構大阪医療センター、国立病院機構九州がんセンター国立病院機構四国がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、千葉大学、東海大学、東京医科歯科大学、東北大学、名古屋大学、新潟大学医歯学総合病院、兵庫県立がんセンター、広島市立安佐市民病院

4 本研究の意義、目的、方法

この研究は、ステージ IB、ステージ II あるいはステージ III (T4 の症例を除く) と診断された食道癌の患者様を対象にしています。術前に 5-フルオロウラシルとシスプラチンを用いた術前化学療

法を経て食道を切除する手術を受けられた患者様を対象に、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(ティーエスワン)という内服の抗癌剤を用いた術後補助療法の有効性、安全性と実施可能性を評価することを目的としています。術前化学療法+外科切除に対して、術後に S-1 による化学療法を加えることで、再発率の低下と生存期間延長のベネフィットが期待されます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の、病状経過、血液検査所見、画像検査所見、病理組織を参考に調査致します。また、病理組織学的検査を行ったに方おかれましては、検査された組織のうち、検査に使用しなかった部分の一部を研究用に使用させて頂く可能性がございます。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 5 月 1 日 ~ 2021 年 9 月 30 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160 - 8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-3353-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 竹内裕也

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時

以上