

【食道癌】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された 患者さんの【臨床情報】を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学(一般・消化器) 職名 准教授

氏名 川久保博文

実務責任者 所属 外科学(一般・消化器) 職名 助教

氏名 松田諭

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・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2004 年 4 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190244

研究課題名 食道癌に対する術前化学療法奏効群の腫瘍遺残、再発形式に関する
多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)・慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

共同研究機関

公益財団法人がん研究会有明病院 消化器センター食道外科

研究責任者

渡邊雅之

4 本研究の意義、目的、方法

食道癌に対しては、術前化学療法と手術を併用した治療の開発が進み治療成績は向上しています。現在、当院が所属する Japan clinical oncology group (JCOG)においては、より有効性の高い術前化学療法の有用性を検証するための臨床試験をおこなっています。それらは高い完全奏効率(癌が画像所見において消失する)が見込まれています。一方で、現行の治療方針では術前化学療法が著効した患者さんにおいても手術を行うことが推奨されています。しかし一般に、食道癌に対する食道切除術は侵襲(身体への負担)が非常に大きい治療であり、一定の確率で術後合併症が発生します。そこで、仮に術前化学療法奏効群に対して手術を回避(化学放射線療法への移行または無治療経過観察)することができれば、低侵襲(患者さんのお身体への負担の少ない)治療として利益がとても大きいと考えています。一方で、手術を延期、または回避することにより再発した腫瘍が、手術で切除することができる範囲に認められた場合は、治療することができる機会を失ってしまう可能性もあります。現状では、化学療法奏効した場合に、腫瘍がどのように残っているのか、術後どのように再発してしまうのかは明らかではありません。

本研究の目的は下記のとおりです。

術前化学療法奏効群における腫瘍の遺残状況ならびに、術後再発形式・予後を検討することによって、奏効群において安全に手術回避(化学放射線療法への移行または無治療経過観察)が可能かを検討します。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療録を研究に使用するものです。本研究の結果集計では、主治医があなたのカルテ内容を閲覧させていただきます。(この際、あなたの個人情報は保護されます。詳細は「7. プライバシーの情報について」の項をご参照ください)。また、本研究では、協力費等の支給はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022年3月31日

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は、【氏名および患者番号】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【臨床情報】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報】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にのみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【臨床情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
准教授 川久保博文
TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

実務責任者 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
助教 松田諭
TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

以上