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

研究責任者 所属 <u>外科学(一般・消化器)</u>職名 <u>教授</u> 氏名 <u>北川雄光</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u> 実務責任者 所属 <u>外科学(一般・消化器)</u>職名 <u>助教</u> 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 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20200158

研究課題名 食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ

向き観察研究

# 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

# 共同研究機関

日本食道学会 食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設

(別添 食道外科専門医認定施設 修練責任者追加)

## 研究責任者

北川 雄光 慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器) 教授

## 4 本研究の意義、目的、方法

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。 一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併 症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、 当初予定されていた手術ではない方法(化学放射線療法など)を選択し、手術を回避する試みが始 まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまう ことも懸念されます。

そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、 遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。

本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設(https://www.esophagus.jp/public/list/certified\_facilities\_list.html)の協力を得て行います。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

## 5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、治療内容(化学療法の内容、手術の方法など)、治療後の経過(再発の有無やその他の疾患の発症)、血液検査の項目等が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。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~2023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、生年月日等を除くカルテ記載】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のみに参照します。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)

教授 北川雄光

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

都道府県	認定施設・準認定施設名	修練責任者名前
北海道	旭川医科大学病院	長谷川 公治
北海道	函館五稜郭病院	小林 慎
北海道	北海道大学病院	七戸 俊明
北海道	国立病院機構 函館病院	大原 正範
北海道	社会医療法人 恵佑会札幌病院	細川 正夫
北海道	国家公務員共済組合連合会 斗南病院	奥芝 俊一
北海道	JA北海道厚生連 帯広厚生病院	大野 耕一
北海道	医療法人渓仁会 手稲渓仁会病院	木ノ下 義宏
青森	八戸市立市民病院	丸山 祥太
青森	弘前大学医学部附属病院	室谷 隆裕
岩手	岩手県立中部病院	直島 君成
岩手	岩手医科大学附属病院	秋山 有史
宮城	石巻赤十字病院	市川 宏文
宮城	東北大学病院	亀井 尚
秋田	平鹿総合病院	久保田 洋介
秋田	秋田大学医学部附属病院	本山 悟
山形	山形県立中央病院	野村 尚
山形	山形大学医学部附属病院	神尾 幸則
山形	地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院	萩原 資久
福島	(財)太田綜合病院附属 太田西ノ内病院	山﨑 繁
福島	福島県立医科大学附属病院	河野 浩二
東京	東京医科歯科大学医学部附属病院	星野明弘
東京	国際医療福祉大学三田病院	加藤 文彦
東京	順天堂大学医学部附属順天堂医院	峯 真司
東京	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	上野 正紀

東京	東京女子医科大学東医療センター	成高	義彦
東京	慶應義塾大学病院	北川	雄光
東京	日本医科大学付属病院	野村	務
東京	国立がん研究センター中央病院	大幸	宏幸
東京	東邦大学医療センター大森病院	島田	英昭
東京	がん・感染症センター 東京都立駒込病院	三浦	昭順
東京	東京女子医科大学病院	成宮	孝祐
東京	東京医科大学病院	太田	喜洋
東京	日本医科大学多摩永山病院	牧野	浩司
東京	東海大学医学部付属八王子病院	山本	壮一郎
東京	公益財団法人がん研有明病院	渡邊	雅之
東京	国立国際医療研究センター	山田	和彦
東京	昭和大学病院	五藤	哲
東京	東京慈恵会医科大学附属病院	西川	勝則
東京	東京大学医学部附属病院	瀬戸	泰之
東京	東海大学医学部付属東京病院	千野	修
東京	NTT東日本関東病院	里舘	均
東京	聖路加国際病院	鈴木	研裕
東京	社会福祉法人 三井記念病院	森利	<b>□彦</b>
東京	帝京大学医学部附属病院	福島	亮治
茨城	総合病院 土浦協同病院	海藤	章郎
茨城	筑波大学附属病院	久倉	勝治
栃木	栃木県立がんセンター	松下	尚之
栃木	獨協医科大学病院	中島	政信
栃木	自治医科大学附属病院	細谷	好則
栃木	国際医療福祉大学病院	大平	寛典

群馬	群馬大学医学部附属病院	佐伯	浩司
群馬	群馬県立がんセンター	尾嶋	仁
埼玉	自治医科大学附属さいたま医療センター	清崎	浩一
埼玉	埼玉医科大学 総合医療センター	熊谷	洋一
埼玉	埼玉県立がんセンター	福田	俊
埼玉	埼玉医科大学国際医療センター	佐藤	弘
埼玉	防衛医科大学校病院	辻本	広紀
千葉	千葉大学医学部附属病院	松原	久裕
千葉	医療法人社団協友会 柏厚生総合病院	諏訪	達志
千葉	千葉県がんセンター	鍋谷	圭宏
千葉	国立がん研究センター東病院	藤田	武郎
千葉	東邦大学医療センター佐倉病院	岡住	慎一
千葉	東京歯科大学市川総合病院	小倉	正治
千葉	日本医科大学千葉北総病院	渡辺	昌則
神奈川	公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター	國崎	主税
神奈川	東海大学医学部付属病院	小澤	壯治
神奈川	横浜市立大学附属病院	利野	靖
神奈川	神奈川県立がんセンター	尾形	高士
神奈川	聖マリアンナ医科大学病院	民上	真也
神奈川	北里大学病院	細田	桂
神奈川	日本医科大学武蔵小杉病院	松谷	毅
神奈川	社会福祉法人恩賜財団済生会支部 神奈川県済生会横浜市東部病院	江川	智久
富山	富山大学付属病院	奥村	知之
富山	富山県立中央病院	柄田	智也
石川	金沢大学附属病院	二宮	致
石川	石川県立中央病院	角谷	慎一

福井	福井大学医学部附属病院	廣野	靖夫
新潟	新潟県立がんセンター新潟病院	中川	悟
新潟	新潟市民病院	桑原	史郎
新潟	新潟大学医歯学総合病院	市川	寛
新潟	長岡中央綜合病院	河内	保之
長野	JA長野厚生連 佐久総合病院佐久医療センター	竹花	卓夫
山梨	山梨大学医学部附属病院	河口	賀彦
山梨	地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院	羽田	真朗
岐阜	岐阜大学医学部附属病院	吉田	和弘
岐阜	岐阜県総合医療センター	長尾	成敏
岐阜	大垣市民病院	高橋	崇真
静岡	静岡県立総合病院	佐藤	真輔
静岡	静岡県立静岡がんセンター	坪佐	恭宏
静岡	静岡市立静岡病院	前田	賢人
静岡	浜松医科大学医学部附属病院	神谷	欣志
愛知	愛知県がんセンター	安部	哲也
愛知	藤田医科大学病院	宇山	一朗
愛知	名古屋第一赤十字病院	三宅	秀夫
愛知	名古屋大学医学部附属病院	小池	聖彦
愛知	愛知医科大学病院	齊藤	卓也
愛知	名古屋市立大学病院	瀧口	修司
三重	三重大学医学部附属病院	大井	正貴
京都	京都大学医学部附属病院	角田	茂
京都	京都府立医科大学附属病院	藤原	斉
大阪	独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院	畑中	信良
大阪	大阪医科大学附属病院	李	相雄

大阪	大阪大学医学部附属病院	土岐 祐一郎
大阪	国立病院機構 大阪医療センター	平尾 素宏
大阪	大阪市立大学医学部附属病院	李 栄柱
大阪	近畿大学医学部附属病院	安田 卓司
大阪	公益財団法人 田附興風会医学研究所 北野病院	上田 修吾
大阪	大阪赤十字病院	金谷 誠一郎
大阪	大阪府立急性期・総合医療センター	藤谷 和正
大阪	大阪市立総合医療センター	久保 尚士
大阪	関西医科大学附属病院	道浦 拓
大阪	一般財団法人大阪府警察協会 大阪警察病院	岸 健太郎
大阪	社会医療法人生長会 府中病院	森本 純也
大阪	大阪国際がんセンター	宮田 博志
滋賀	滋賀医科大学医学部附属病院	竹林 克士
滋賀	滋賀県立総合病院	原田 英樹
兵庫	神戸市立医療センター中央市民病院	小林 裕之
兵庫	独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院	竹野 淳
兵庫	神戸大学医学部附属病院	掛地 吉弘
兵庫	兵庫県立がんセンター	大坪 大
兵庫	兵庫県立西宮病院	小林 研二
奈良	奈良県立医科大学附属病院	松本 壮平
和歌山	和歌山県立医科大学附属病院	中村 公紀
鳥取	鳥取県立中央病院	建部 茂
鳥取	鳥取大学医学部附属病院	松永 知之
島根	国立大学法人島根大学医学部附属病院	平原 典幸
岡山	川崎医科大学附属病院	藤原 由規
岡山	岡山済生会総合病院	片岡 正文

岡山	川崎医科大学総合医療センター	山辻	知樹
岡山	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	河本	和幸
岡山	岡山赤十字病院	高木	章司
岡山	岡山大学医学部	野間	和広
広島	広島市立安佐市民病院	向田	秀則
広島	広島大学病院	浜井	洋一
広島	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター	鈴木	崇久
広島	広島赤十字・原爆病院	松田	裕之
広島	広島市立市民病院	白川	靖博
山口	山口大学医学部附属病院	武田	茂
山口	独立行政法人国立病院機構 関門医療センター	安部	俊弘
徳島	徳島大学病院	丹黒	章
香川	香川県立中央病院	大橋	龍一郎
香川	独立行政法人労働者健康安全機構 香川労災病院	小林	正彦
香川	香川大学医学部附属病院	臼杵	尚志
愛媛	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	野崎	功雄
高知	高知大学医学部附属病院	北川	博之
高知	高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター	澁谷	祐一
福岡	独立行政法人国立病院機構九州医療センター	橋本	健吉
福岡	北九州市立医療センター	末原	伸泰
福岡	地域医療機能推進機構(JCHO)九州病院	前山	良
福岡	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	森田	勝
福岡	九州大学病院	木村	和恵
福岡	久留米大学病院	森直	直樹
福岡	済生会福岡総合病院	定永	倫明
福岡	福岡大学病院	吉村	文博

佐賀	佐賀大学医学部附属病院	能城	浩和
佐賀	佐賀県医療センター 好生館	佐藤	清治
長崎	長崎大学病院	金高	賢悟
熊本	熊本大学医学部附属病院	馬場	秀夫
大分	大分大学医学部附属病院	柴田	智隆
大分	大分赤十字病院	岩城	堅太郎
大分	独立行政法人国立病院機構 別府医療センター	江頭	明典
宮崎	宮崎大学医学部附属病院	武野	慎祐
鹿児島	鹿児島大学病院	佐々木	健