

患者様へご協力をお願い

当院では、臨床研究として、保有する患者さんの情報を、「食道癌および頭頸部癌の同時性重複癌の治療法に関する全国調査」のために使用させていただきますので、ご協力をお願い申し上げます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることはありませんので、ご安心下さい。

[研究課題名]

食道癌および頭頸部癌の同時性重複癌の治療法に関する全国調査

[研究の目的と意義]

食道癌と頭頸部癌は喫煙や飲酒など共通するリスク因子を有しているため、同時に重複して発見されることがあります。一方その治療法や治療順位などに関するまとまった報告はありません。単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。今回日本気管食道科学会の臨床研究として、カルテデータを用いた全国の多施設共同研究を行います。現状を把握し各々の治療成績を明らかにすることで、より至適な治療方法を探索し、今後の治療成績向上につながり得るものと考えます。

本研究はがん研究会有明病院食道外科を主たる研究機関とし、がん研究会医学系研究倫理審査委員会の審査を経て、同病院長の許可の下に実施し、参加研究機関より収集した匿名化データを用いて、解析を行います。

[研究の方法]

○研究実施期間

各研究機関の長による実施許可日～2027年3月31日まで

○対象となる患者さん

西暦 2016 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、同時に食道癌および頭頸部癌と診断された患者さん

○協力をお願いする内容

本研究では、過去の診療の記録より収集されたデータを使用させていただきます。具体的には、背景因子（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴など）、治療内容（手術の方法、化学療法の内容、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。研究参加の有無に

より治療方針が変更されることはありません。

○研究の方法

当院を含めた共同研究機関が、過去の診療の記録より収集したデータを本研究の主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科に提供し、解析を行います。

【研究組織】

研究代表者：公益財団法人 がん研有明病院 食道外科 渡邊 雅之

日本気管食道科学会に所属する共同研究機関および施設責任者：以下 29 施設

岩手医科大学	片桐克則
埼玉医大国際医療センター消化器外科	佐藤弘
金沢大学附属病院	一ノ瀬万里子
琉球大学耳鼻咽喉・頭頸部外科	平川仁
札幌医科大学	黒瀬誠
熊本大学病院 消化器外科	岩槻政晃
宮城県立がんセンター	今井隆之
江戸川病院	中島康晃
東京医科大学病院	檜原浩介
九州がんセンター	森田勝
熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折田頼尚
山形大学医学部附属病院	倉上和也
市立三次中央病院	永澤昌
前橋赤十字病院	宮崎達也
群馬大学消化管外科	酒井真
神奈川県立がんセンター	古川まどか
聖マリアンナ医科大学病院	春日井滋
宮崎大学 消化管・内分泌・小児外科	武野 慎祐
手稲溪仁会病院	木ノ下 義宏
奈良県立医科大学	上村裕和
北里大学	宮本俊輔
岡山赤十字病院 耳鼻咽喉科	赤木成子

東京女子医科大学病院	稲井俊太
国立がん研究センター東病院	松浦一登
東京科学大学病院	藤原尚志
高知大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	手島直則
聖隷浜松病院 耳鼻咽喉科	岡村純
東海大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大上研二
がん研有明病院 食道外科	渡邊雅之

【試料・情報の提供を開始する予定日】

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

【個人情報の取扱いについて】

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療 ID は削除します。カルテ番号とは異なる研究用 ID により、患者プライバシーを保護します。この研究用 ID および当院のカルテ番号の対応表は、当院個人情報管理者によって管理されます。主たる研究機関へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID は削除された状態で行います。当院におけるすべての解析過程においては、加工された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。

【情報を主たる研究施設へ提供する方法、情報の保管方法】

加工した状態のデータは、UMIN（大学病院医療情報ネットワーク協議会）における医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版（INDICE cloud）にて主たる研究施設に提供・管理されます。同クラウド利用における安全管理措置を含めた情報セキュリティと個人情報に関する考え方に関して UMIN のホームページにて公開されています（<https://www.umin.ac.jp/security-policy/>）。オンライン保存した情報はすべて暗号化され、日本国内のストレージサーバに保管されます。

【情報の二次利用の可能性について】

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管されます。本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用する予定はありません。

【研究に関する情報公開について】

本研究の結果は学会や論文等において発表させていただきます。

・東京科学大学が参加する研究に関する公開情報

<生命倫理センター情報公開文書掲載 HP>

https://www.tmd.ac.jp/bioethics/11_4c561b7a9b3ed_4c563be18092b/

<苦情窓口>

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

[利益相反と資金源について]

本研究において研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しません。本研究は資金を必要としませんが、解析などで資金を必要とする場合は、主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科の研究費を使用します。

[問い合わせ先]

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関する照会先：

東京科学大学 消化管外科学分野

東京科学大学病院 食道外科・診療科長 藤原 尚志

連絡先 〒113-8510 東京都文京区湯島 1 丁目 5-4 5

TEL： 03-3813-6111

fujisrg1@tmd.ac.jp

研究全体に関する照会先：

研究施設 公益財団法人がん研究会 有明病院 食道外科

研究責任者 食道外科部長 渡邊 雅之

研究事務局 食道外科医長 金森 淳

連絡先 〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL： 03-3520-0111

FAX : 03-3520-0141
jun.kanamori@jfcf.or.jp