【情報公開文書】

作成日2026　年　1　月　26　日

受付番号： I2025-431
課題名：頸部食道表在癌および咽頭食道接合部表在癌に対する内視鏡的切除症例の多施設集計

１．研究の対象

東京科学大学病院食道外科または頭頸部外科で 2010 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 8 日までに頸部食道もしくは咽頭食道接合部の表在癌と診断され、内視鏡的切除を受けた患者さんを対象とします。

２．研究期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　2026　年 4 月 1 日
提供開始予定日：　2026　年 5 月 1 日

４．研究目的

本研究では、当院および京都大学医学部附属病院など共同研究機関全 24 施設において内視鏡的切除を行った頸部食道および咽頭食道接合部の表在癌の臨床情報と試料を集積・解析することで、手術の適応、適切な術式、治療成績や合併症などを検討します。これにより、頸部食道および咽頭食道接合部表在癌に対する内視鏡的切除の適応や役割を明確にすることができ、治療成績の向上につながる可能性があります。

５．研究方法

当院および京都大学医学部附属病院などの共同研究機関において内視鏡的切除を行った頸部食道および咽頭食道接合部の表在癌の臨床情報と試料を解析し、全生存率や無再発生存率、無病生存率、疾患特異的生存率といった生存率を評価するほか、下に示す患者背景因子、診断・進行度、治療内容、異時性多発癌および重複癌発生の有無、治療後の嚥下機能・音声機能、入院期間が生存率や有害事象の発症率に及ぼす影響を明らかにします。これにより、頸部食道および咽頭食道接合部表在癌に対する内視鏡的切除の適応や役割を明確にすることができ、治療成績の向上につながる可能性があります。

６．研究に用いる試料・情報の種類

各施設に所属する研究分担者が情報として下記の項目を電子カルテから抽出・収集します。
患者背景因子と転帰（性別、生年月日、年齢、喫煙歴、飲酒歴、放射線照射歴・照射線量、治療前反回神経麻痺の有無、既往食道癌治療歴、既往食道癌治療部位、既往食道癌治療方法、既往頭頸部癌治療歴、既往頭頸部癌治療部位、既往頭頸部癌治療内容、切除後治療の有無、切除後治療内容、切除後治療日、最終生存確認日、死亡日、転帰、死因、喉頭摘出の有無・日付)、病変因子（内視鏡診断＊1、腫瘍の部位・亜部位、病型、内視鏡的長径、治療手技、切除ピース数（1 なら一括)、病理学的深達度、リンパ管侵襲の有無、静脈侵襲の有無、断端陽性率（水平断端と深部断端)）治療内容（術式、切除範囲、１セッションあた

りの治療病変数、麻酔方法、治療時の体位、弯曲型喉頭鏡の使用有無、手術時間)、治療に伴う早期有害事象（輸血を要する術中出血、筋層露出の有無、穿孔、皮下気腫、縦隔気腫、喉頭浮腫、誤嚥性肺炎、処置を有する後出血、その他の有害事象、生命に関わる偶発症、術後３０日以内の死亡の有無、一時的気管切開の有無、永続的気管切開の有無、気管切開を要した理由、ステロイド内服の有無、ステロイドの製品名、プレドニゾロン換算での内服開始量、ステロイド内服総投与量、ステロイド内服期間、ステロイド局注、局注量)、治療後の狭窄（創部狭窄の有無、初回拡張日、手術から初回拡張までの日数、拡張術の回数、最終拡張日、拡張術終了までの日数、最終観察時通常径内視鏡通過が可能不能、一時的胃瘻造設の有無、永続的胃瘻造設の有無)、異時性多発癌および重複癌発生の有無（再発の責任病変部位、再発確認日、局所再発、リンパ節再発、遠隔再発、遠隔再発した臓器、再発に対する治療方法、再発に対する術式）
また、試料として切除標本（プレパラート）と切り出し図のコピーを収集します。
＊1 中央内視鏡診断で以下の項目を以下の項目を評価・収集します。腫瘍中心の位置、病変の周在性、特に輪状咽頭筋隆起部における切除後潰瘍の周在性、前壁後壁の局在性、粘膜欠損の範囲（輪状咽頭筋隆起部を超えるか否か)、病理学的腫瘍厚を測定します。

７．外部への試料・情報の提供

共同研究機関では、氏名を ID 化した次項で説明する情報（個人情報）を、暗号化を施した物理的な電子媒体によって授受します。試料として切除標本（プレパラート）と切り出し図のコピーを事務局が収集し、診断委員が診断した後に各機関に返却します。
データは、データセンターを委託している下記のデータセンターで収集され、研究代表者に送られます。

有限会社メディカル・リサーチ・サポート　代表取締役　柚木崎紘司
〒541-0043　大阪市中央区高麗橋 3ー1ー14　高麗橋山本ビル 6F
電話：06-6202-5446　FAX：06-6202-5445

８．研究組織

当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

番号	研究機関名	研究責任者氏名	研究責任者所属	研究責任者職名
1	岡山大学病院	岩室　雅也	消化器内科	助教
2	金沢大学附属病院	林　智之	消化器内科	助教
3	石川県立中央病院	中西　宏佳	消化器内科	副院長
4	大阪公立大学医学部附属病院	大南　雅揮	消化器内科	講師
5	北里大学病院	加納　孝一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教
6	大阪国際がんセンター	石原　立	消化器内科	副院長
7	四国がんセンター	長谷部　昌	消化器内科	医長
8	広島大学病院	卜部　祐司	消化器内科	講師
9	獨協医科大学病院	郷田　憲一	消化器内視鏡センター	教授
10	静岡県立静岡がんセンター	向川　卓志	頭頸部外科	部長
11	東北大学病院	齊藤　真弘	消化器内科	助教
12	藤田医科大学病院	楯谷　一郎	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授

13	国立がん研究センター中央病院	阿部　清一郎	内視鏡科	医長
14	昭和医科大学病院	片桐　敦	消化器内科	准教授
15	聖マリアンナ医科大学病院	清川　博史	消化器内科	講師
16	東京科学大学病院	川田　研郎	光学医療診療部	講師
17	虎の門病院	布袋屋　修	消化器内科	部長
18	国立がん研究センター東病院	矢野　友規	消化管内視鏡科	センター長
19	埼玉県立がんセンター	古江　康明	内視鏡科	医長
20	がん・感染症センター都立駒込病院	杉本　太郎	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長
21	神奈川県立がんセンター	尾形　高士	消化器外科	部長
22	宮城県立がんセンター	浅田　行紀	頭頸部外科	診療科長
23	兵庫県立がんセンター	山本　佳宣	消化器内科	部長
24	慶應義塾大学病院	川久保　博文	消化器外科	准教授

９．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。なお、本研究の実施にあたり、共同研究者医師（石川秀樹）が一人株主である業者にデータセンター業務を委託していますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。

１０．お問い合わせ先

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ください。
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ください。

また、試料・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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 光学医療診療部　講師　川田研郎
連絡先：03-5803-5675
kawada.srg1@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 光学医療診療部　講師　川田研郎

研究代表者：東京科学大学大学院　医学系研究科頭頸部外科学分野教授　朝蔭孝宏

代表機関の相談窓口
京都大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岸本　曜
（Tel）075-751-3346

１１．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）