

当院で食道癌の治療を受けられた患者さんへ

「食道癌に対する集学的治療の短期的及び長期的成績に関する後向き臨床研究」

についてのお知らせ

(本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施されます。)

(1) 研究の概要について

研究課題名：食道癌に対する集学的治療の短期的及び長期的成績に関する後向き臨床研究

承認番号：M2022-228

研究期間： 倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

研究責任者： 東京医科歯科大学 食道外科 講師 春木茂男

(2) 研究の目的について

食道癌の治療は、部位や進行度により治療方法が異なり、手術や化学療法、放射線療法、内視鏡治療などを組み合わせて行います。まだ最適な治療が定まっていない領域も多くあり、それぞれの食道癌に最適な治療方法を検討していくことがこの研究の目的です。

(3) 研究の対象と方法について

1980 年 1 月 1 日以降、当院で食道癌に対する治療を受けた患者さんを対象として研究を行ないます。

本研究では、まずカルテに記載された患者さんの背景や治療内容、治療後の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と予後についての解析を行います。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

<主な情報収集項目>

カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者さんの背景 (治療時の性別、年齢、身長、体重、併発症の有無)、治療に関する内容 (治療方法、術式、手術時間、出血量、麻酔記録、化学療法のレジメン、放射線療法の照射部位や照射線量など)、治療入院時の内容 (治療後の経過や合併症、あるいは合併症の治療内容)、退院後の内容 (再発の有無や経過、長期的な合併症・後遺症)、最新の通院日

(4) 情報等の保管について

検査結果などの情報は当院の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文等に用いるデータは、本学規定により発表後10年間保存することに致します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、今後、食道癌の治療を受ける患者さん達が、最良の治療方法を選択できるようになる可能性があります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも対象となる患者さんの自由意思によって行われます。一旦同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被る事はありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく担当医師にご相談下さい。その際、患者さんからこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に担当医師にご相談下さい。

(7) 個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により匿名化を行いません。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、国内外の論文投稿および学会発表によって公表されます。

(9) 経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することにより、患者さんに経済的な負担が発生することや、謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。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。

※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か・研究結果の公表が公正に行われた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。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学 食道外科 講師 春木 茂男

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5254 (対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。