

当院で2001年1月1日から2019年12月31日の間に当院で治療した食道癌患者さんへ実
態調査のお願い 承認番号2020-001番

研究課題名 食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究

研究期間 医学部倫理審査会承認後から2025年1月31日まで

研究目的

本研究は東京医科歯科大学消化管外科:徳永正則を研究代表者として消化管外科にて行う臨床研究です。当院で2001年1月1日から2019年12月31日までに食道癌で治療を行った患者さんを対象とします。診療録を用いて、全国登録に用いる食道癌に関する臨床病理学的情報(年齢、性別、部位、大きさ、組織型など)や再発部位、CTやPET、内視鏡などの画像情報を抽出します。日本を代表する食道癌専門施設が参加し、研究事務局(大阪大学消化器外科:代表 土岐祐一郎)においてデータを集積し、解析(解析責任者:田中晃司)を行い、食道癌をどのように扱うかを取り決める「食道癌取り扱い規約」の改定に役立てます。使用する情報は、カルテ録に記載のものであり、この研究のために患者さんにご負担をいただくことはありません。抽出した情報は外部からアクセスできないハードディスク内にアクセス制限を十分にかけて保管します。匿名化したパスワード付きのエクセルファイルを事務局にメールにて送付し、研究事務局は個人が特定できないように匿名化して管理し個人情報保護します。事務局が解析を行い、研究により一定の成果が得られた場合はその結果を学会や論文で発表しますが、この場合患者さんの氏名や個人を特定できる情報は使用しません。なお、研究に関してお問い合わせのある場合、下記研究責任者までご連絡ください。データの使用をお断りになる場合にはただちに本研究の対象から除外しますが、以後の診療に関して不利益になることは一切ありませんので遠慮なくお申し出ください。

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の審査と承認を受け、かつ研究機関の長の許可を得て行う臨床研究です。

なお本研究は大学の運営費用で行われます。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利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。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。

当院における研究責任者

東京医科歯科大学医学部附属病院 消化管外科 講師 川田 研郎
住所 113-8519 東京都文京区 湯島 1-5-45
電話 03-5803-5254

苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務係
電話 03-5803-5096(対応可能時間帯:平日9:00~17:00)