

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

食道癌治療における後方視的解析

[研究の背景と目的]

食道癌治療に関しては、「食道癌治療ガイドライン 2017年版」が発刊され、ある程度の標準治療が確立されつつあります。ただし、手術治療においては、開胸あるいは胸腔鏡下手術の選択方法や手術体位(側臥位あるいは腹臥位)など、施設毎に異なり、まだ標準化されていません。食道癌手術は侵襲が高く、死亡率は3.03%と報告されています(2012 日本食道学会で報告)。近年、胸腔鏡下手術は、手術手技の向上や機器の進歩に伴い急速に普及してきています。胸壁破壊を最小限にとどめることによる低侵襲性と拡大視効果により微細解剖を認識した脈管や神経の温存と精度が高いリンパ節郭清が期待され、その安全性、有効性に関する論文が報告されていますが、後ろ向きの報告でありガイドラインにおいても胸腔鏡下手術については弱く推薦する(エビデンスレベルC)にとどまっています。結果的には各施設毎に治療方法の選択は委ねられており、明確な決定基準はありません。

以上、食道癌治療に関してはいまだに解決すべき問題が多い現状であります。当院における食道癌治療成績を後方視的包括的に解析し、今後の治療に役立てることが必要と判断されます。

[研究の方法]

対象となる方

2011年1月1日から2020年6月30日までに東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科にて食道癌の外科手術を受けた方

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2023年12月31日

利用する検体やカルテ情報

患者背景(年齢、性別、現病歴、既往歴、併存疾患、身長、体重、薬歴)

画像(内視鏡画像、上部消化管造影画像、CT画像、MRI画像、US画像、PET画像)

術前治療歴、手術記録、術後合併症、術前・術後化学療法、術後再発、再発形式、予後、

血液検査データ、切除標本の病理結果

検体や情報の管理

本研究で集めたデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理させていただきます。

個人情報を記載した資料は、適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等の安全管理を厳重に行います。

[研究組織]

研究代表者:東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

講師 田淵 悟

分担研究者:東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

教授 河地茂行

准教授 日高英二

准教授 千葉斉一

助教 富田晃一

助教 佐野 達

[個人情報の取扱い]

患者さんの情報は原則として院内で取り扱われますので、患者さん個人を特定する一切の情報は院外に持ち出されることはありません。この研究の結果は学会発表や学術雑誌および、データベース上で公に発表されることはありますが、協力者の氏名や個人を特定できるような情報は一切公表されません。

解析を開始する前には、消化器外科・移植外科 田淵 悟により厳重に個人情報を保護し、まず患者さんに関する記録から患者さんを識別できる情報を削除し、代わりに符号や番号による個人との対応表を残しておき、必要な場合に患者さんを特定できるようにしておきます。この対応表は田淵 悟が厳重に保管させていただきます。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

田淵 悟(内線 7063)

TEL 042-665-5611 Email stabuchi@tokyo-med.ac.jp