臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

食道癌に対する内視鏡診断および治療についての包括的研究

[研究の背景]

近年、食道病変に対する内視鏡診断と治療は様々なデバイスの登場により、劇的な進歩しています。内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection:ESD)が開発され10 年以上が経過し、現在では消化器癌に対する非侵襲的治療として確立されています。ただし ESD の治療において出血、穿孔(消化管に穴があく事例)等の偶発症は各施設にて未だに少なからず存在します。全身状態や病変の状況次第ではより簡便な内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic mucosal resection:EMR)による切除や、アルゴンプラズマ凝固療法(Argon plasma coagulation therapy:APC)、光線力学的療法(Photodynamic Therapy:PDT)、バルーン拡張術、食道ステント留置などの切除以外の内視鏡治療を行うこともあります。これらの内視鏡治療の実態を調査することは今後の食道癌治療において非常に重要です。今回食道癌に対する内視鏡診断、治療の実態について包括的に検討します。 本研究における診断および治療の実態とは、内視鏡治療そのものの方法や治療成績のみならず、食道癌の診断に用いられる内視鏡検査を含め、診断から治療、治療後の経過観察に至る一連の診療内容を指します。具体的には、通常観察や画像強調内視鏡、拡大内視鏡等による病変の診断・評価、内視鏡治療の適応および治療方法、治療成績、偶発症、治療後の経過観察等について検討します。これらの診療情報を解析することで、食道癌に対して現在行われている内視鏡検査・治療とその成績を明らかにし、診断方法や治療方法と治療成績との関連を検討します。本研究で得られた知見は、今後の食道癌に対するより適切な診断方法、治療選択および経過観察方法を検討するための基礎資料となり、食道癌診療の向上に役立つことが期待されます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2016 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 31 日

研究対象者となる基準

対象は 2016 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに施行した食道癌に対して内視鏡診断を受けた症例または内視鏡治療（ESD、EMR、APC、PDT、バルーン拡張、ステント留置術）を施行した症例。

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった場合

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2029 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科で管理している患者さんの既存のカルテ情報を使用します。使用する項目については下記の通りです。

1）年齢・性別・身長・体重・既往歴・内服歴・アレルギーの有無
2）疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3）診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4）行った治療の内容とその変更内容
5）治療開始と中断・終了日時に関する情報

6) 発生した有害事象の種類・重症度 7) 病変背景（部位、肉眼型、腫瘍径、色調、組織型、深達度、術前の拡大観察所見、CT所見） 情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 10 月 8 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	村松　孝洋
情報の管理者名	村松　孝洋

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	助教	村松　孝洋

施設名	東京医科大学病院

役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	助教	村松　孝洋	症例登録、統計評価、画像評価、データのまとめ、考察等
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤　誠克	症例登録、画像評価、研究の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	内藤　咲貴子	症例登録、画像評価、研究の指導
研究分担者	消化器内科	講師	河野　真	症例登録、画像評価、研究の指導
研究分担者	消化器内科	講師	森瀬　貴之	症例登録、画像評価
研究分担者	消化器内科	講師	班目　明	症例登録、画像評価
研究分担者	消化器内科	講師	香川　泰之	症例登録、画像評価
研究分担者	消化器内科	助教	内田久美子	症例登録、画像評価

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	村松　孝洋
診療科（部署）	消化器内科
電話番号	0333426111
受付日時	月から金曜　9 時から 17 時まで