

臨床研究情報

【研究課題名】

内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究

【研究機関】

主たる研究機関 国立がん研究センター東病院
共同研究機関 大阪赤十字病院 消化器内科

【研究責任者】

当院責任者 消化器内科 瀬戸山 健
研究代表者 国立がん研究センター東病院 矢野 友規

【研究の目的】

内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌患者は、内視鏡切除後に経過観察されることが多いですが、中には経過観察中に再発を来す例もあり、その正確な頻度についてはわかっていません。この研究の目的は、内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後を明らかにすることです。

【研究の方法】

・対象

2008年～2015年までに大阪赤十字病院にて、食道扁平上皮癌に対して内視鏡的切除（EMR または ESD）が行われ、内視鏡的切除後の病理組織学的評価において、pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性と診断されている方。

・方法

本研究は、大阪赤十字病院に保管されている対象患者さんの診療情報（診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見（プレパラートも含む））を収集し行われます。

・利用する情報

情報：診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見（プレパラートも含む）等

・外部への試料・情報の提供方法

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、国立がんセンターの研究責任者が保管・管理します。

【個人情報の取り扱い】

(1) 匿名化の方法及び安全管理措置

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行う。研究用番号と個人識別情報

(氏名、カルテ番号)を結ぶ対応表は、各施設の研究責任者が管理し、匿名化した状態のデータのみを収集する。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じる。また、対応表は外部には提供することはない。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しない。

(2) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究計画における試料・情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第8(1)の5に従う。具体的には、記録事項(提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯)を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする(提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する)。

【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。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ない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。

大阪赤十字病院 消化器内科部

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131