

治療困難因子を有する表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療戦略に関する多施設共同研究

はじめに

北播磨総合医療センター消化器内科では、早期の食道癌(表在型食道癌)に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

北播磨総合医療センター消化器内科では早期の食道癌(表在型食道癌)に対して胃カメラで治療を行う内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を行っています。しかし、内視鏡治療後・外科的手術後・放射線治療後など治療を行った後に新たに出現する早期の食道癌や、食道の静脈が太くなった状態である食道静脈瘤や外側へへこんだくぼみができる食道憩室といった病変をもつ早期の食道癌は通常の食道 ESD よりも困難化することが知られています。これらの因子を合併した食道 ESD に対する有効性や安全性について多施設での十分な検討は行われていません。そこで 2013 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間で神戸大学を含む 10 施設においてリスク因子を持った表在型食道癌に対して ESD を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、術前治療の妥当性や治療困難化因子を明らかにする研究を実施することと致しました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報:性別、年齢、併存疾患、食道静脈瘤や憩室の有無、治療後の傷あと(瘢痕)の有無
- 2) 内視鏡治療の所見 病変の部位、周在性、処置時間、追加治療の有無、合併症の有無
- 3) 組織診断の結果:腫瘍のかたち(肉眼型)、病変サイズ、腫瘍サイズ、腫瘍の深さ(深達度)、腫瘍の分類(組織型)、腫瘍を切除し完治できたかの評価(根治度)
- 4) 再発の有無

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 特定助教 鷹尾 俊達(研究代表者)

協力研究機関

兵庫県立がんセンター 消化器内科	山本 佳宣(研究責任者)
大阪府済生会中津病院 消化器内科	迫 智也(研究責任者)
北播磨総合医療センター 消化器内科	大瀬 貴之(研究責任者)
明石医療センター 消化器内科	石田 司(研究責任者)
三田市民病院 消化器内科	池田 敦史(研究責任者)

製鉄記念広畑病院 消化器内科	有吉 隆佑(研究責任者)
淀川キリスト教病院 消化器内科	北村 泰明(研究責任者)
甲南医療センター 消化器内科	河原 史明(研究責任者)
佐野病院 緩和ケアサポート室	岩館 峰雄(研究責任者)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、協力研究機関より得られたデータを神戸大学で担保いたします。研究代表者が当該記録を紙媒体で神戸大学医学部附属病院光学医療診療部に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行いたします。さらに、研究代表者は、各実施医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 特定助教 鷹尾 俊達

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 特定助教 鷹尾 俊達

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。拒否機会期限は 2022 年 3 月 1 日です。

12. 研究の資金源等、研究者の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

各共同研究機関は、それぞれの規程に従い、利益相反について審査および承認を得ることとします。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北播磨総合医療センター 消化器内科 大瀬 貴之

小野市市場町 926-250

TEL:0794-88-8800

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 特定助教 鷹尾 俊達