

受付番号： 2020-1-110

課題名：表在型食道扁平上皮癌の転移リスク因子に関する臨床病理学的検討

1. 研究の対象

東北大学病院で2006年1月から2010年12月に、食道癌（扁平上皮癌）の治療のために内視鏡的、もしくは外科的な切除を受けられた方

2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

内視鏡的治療を施行した表在型食道扁平上皮癌において、追加切除すべきか否かを評価するための病理組織学的リスク因子を明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

日本食道学会病理組織検討委員会が企画・実施する多施設共同による後ろ向き観察研究です。

上記期間に、外科的に切除された症例および内視鏡的切除され10年間適切に経過観察された症例を対象として、表在型食道表在癌の病理組織標本を見直し、癌の浸潤様式、壁深達度、リンパ節転移の有無を検討し、統計学的に解析しリスク因子を見出します。また、必要に応じて保存されているホルマリン固定パラフィンブロックから病理組織標本の作製を追加します。複数の施設がこの研究に参加しており、個人を特定できない形で診療情報や病理学的検査の情報を集めます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：パラフィン包埋ブロックより作成したプレパラート

情報：研究対象者背景（性別、年齢、等）、病理検査結果、臨床経過等（リンパ節転移の有無を含めた転帰を含む）を情報として収集します。

6. 外部への試料・情報の提供

必要な情報は調査票にて東京都健康長寿医療センター病理診断科へ提供します。キーとなる組織標本（HE染色，弾性線維染色，D2-40免疫染色）は必要に応じて，病理組織検討委員会で中央診断するために会議に持ち寄ることを想定しています。

臨床病理学的な基本情報は匿名化された番号を付与して取り扱います。これらの情報は、東京都健康長寿医療センター病理診断科にあるインターネットに繋がらないパソコン（施錠可能な部屋に防犯用ロックで固定）に入力し、電子データファイルにはパスワードを設置して管理します。当院の対応表は東北大学病院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表機関（所属・職名・氏名）

東京都健康長寿医療センター・病理診断科・部長 新井 富生

共同研究機関（所属・職名・氏名）

昭和大学横浜市北部病院病理診断科・教授 根本 哲生

PCL JAPAN 病理・細胞診センター・副所長 大倉 康男

国立病院機構大阪医療センター臨床検査診断部・部長 眞能 正幸

順天堂大学医学部人体病理病態学・教授 八尾 隆史

がん研究会有明病院病理部・医長 河内 洋

新潟県立がんセンター新潟病院・病理部長 渡邊 玄

滋賀医科大学分子診断病理学・准教授 向所 賢一

京都第一赤十字病院病理診断部・部長 柳澤 昭夫

埼玉県立がんセンター病理診断科・部長 神田 浩明

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野・准教授 藤島 史喜

虎の門病院・消化器内科部長 布袋 屋修

東京都健康長寿医療センター・病理診断科・専門部長 井下 尚子

8. お問い合わせ先

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤島史喜（研究責任者）

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7440 FAX 022-273-5976

E-mail ffujishima@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

東京都健康長寿医療センター・病理診断科・部長

新井富生

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合