

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-399
研究課題名 食道癌の実数と組織型の変化に関する疫学研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院消化器内科（卒後研修センター）助教 菅野 武
研究期間 西暦 2016年 9月（倫理委員会承認後）～ 2021年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（ がん登録情報 ） 対象材料の採取期間：西暦 1961年 1月～西暦 2010年 12月 対象材料の詳細情報・数量等：約 12,000 件 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） (1)疾患名：宮城県地域がん登録事業において登録された食道癌患者 (2)病期、ステージ：問わない (3)年齢、性別：問わない
研究の目的、意義 食道癌は早期に転移を来し、いまだ予後不良の疾患である。食道癌の組織型は扁平上皮癌（Squamous cell carcinoma: SCC）と腺癌（Adenocarcinoma: AC）に大別され、欧米諸国を中心として、ACが増加していることが報告されている。 わが国において、食道 ACが増加しているかどうかのエビデンスは乏しい。現状では、気管食道学会などの学会による手術例数の報告のみである。SCCとACでは発育様式や転移のリスクも異なる可能性が指摘されており、従来の食道癌診療からパラダイムシフトを迎えることもありえる。宮城県には、昭和 34年からがん登録制度があり、食道癌に関しては昭和 36年から登録されている。この登録において、より大規模で正確な食道癌とくに ACの時代変遷を探ることができる。
実施方法 宮城県地域がん登録事業は、昭和 36年以降、県内のがん登録がなされている。登録時の性別、年齢、がんの組織型、発生部位の集計値と各時点における宮城県の人口を用い、一定期間ごとの食道癌の組織型ごとの罹患数、年齢調整罹患率を明らかにし群間比較と年次推移を行う。 また、宮城県衛生統計年報を利用し、県内の食道癌による死亡者数（性・年齢階級別）を用いて、一定期間ごとの食道癌の罹患数、年齢調整罹患率の年次推移を明らかにする。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」へお問い合わせをいただくことで、研究計画書、および研究の方法に関する資料を開示致します。ただし、開示する情報は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

## 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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※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を情報公開室受付窓口に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

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院消化器内科 実施責任者 菅野 武

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7171