

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-763

研究課題名

食道癌に化学放射線療法後の救済手術に関する後方追視研究

実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：

東北大学病院 移植再建内視鏡外科 助教 谷山裕亮

研究期間 西暦 2017年 2月（倫理委員会承認後）～ 2018年 1月

対象材料

過去に採取され保存されている人体から取得した試料

病理材料（対象臓器名： ） 生検材料（対象臓器名： ）

血液材料 遊離細胞 その他（ ）

研究に用いる情報

カルテ情報 アンケート その他（ ）

対象材料の採取期間：西暦 2001年 12月～西暦 2016年 1月

対象材料の詳細情報・数量等：上記期間内に食道癌化学放射線療法後の再発遺残に対して救済食道切除を行った胸部食道扁平上皮癌を対象としています。対象となる症例数は100名です。

研究の目的、意義

食道癌の治療法は手術による切除が推奨されているが、化学放射線療法も手術に次いで有効な治療法である。食道癌に対する化学放射線療法は切除が不可能な症例にだけでなく食道の温存を希望される患者さんにも行うが、その効果が不十分であった場合、癌が遺残もしくは完治した後でも再発することもある。その癌が遺残もしくは再発した症例において、食道切除術は根治に向けた唯一の治療法である。しかしながらこの救済手術は術後の合併症が多く全国的に1割近い手術関連死亡が見られる。また治療に伴った効果も乏しく、全国的にみても5年生存率は2-3割程度である。それにもかかわらず現在のところ救済手術を行うに当たり適応基準は存在しない。そこで今までの食道癌化学放射線療法後救済食道切除患者さんのデータを解析し、遺残・再発に分けた手術適応基準を模索する

実施方法

カルテなどの診療データから食道癌の進行度、化学放射線療法の効果、手術方法や合併症、病理結果などを調べます。それらと患者さんの予後を解析し有意な予後規定因子などを模索します。

患者さんの情報はすべて匿名化し、情報の漏出がないよう最大限の注意を払います。

本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の情報は使用しません。ただし、本研究で使用する情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできません。

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

他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能です。

ご希望の方は「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお問い合わせください。

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

研究責任者

谷山 裕亮

東北大学病院 移植再建内視鏡外科

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL022-717-7214

FAX022-717-7217