

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-867
研究課題名 食道癌における術前補助療法の後向き観察研究
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 3月（倫理委員会承認後）～ 2022年 2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（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2008年 4月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等：上記期間内に術前化学療法もしくは術前補助化学放射線療法を行い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185名です。
研究の目的、意義 本邦において食道癌は男性では6番目に多い癌種です。その中で外科的切除可能なstageII-IIIの食道癌に対しては術前補助療法を行うことが日本、世界でも推奨されていますが、本邦では術前補助化学療法が、海外では術前補助化学放射線療法が主流です。しかし術前補助化学療法はstageIIIといった進行癌では治療効果が低いとの報告もありますが、本邦でも術前補助化学療法の有効性を高めるためにも術前補助化学放射線療法を推奨する動きがあります。しかしどちらの術前補助療法が有効か未だ結論は出しておらず、実際JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）でも術前補助化学放射線療法を含めたランダム化試験が2011年末から進行しています(JCOG1109)。当科では2008年より術前補助化学療法を導入していますが、同治療の効果が低いとされているstageIIIの進行癌を中心に2011年5月から2013年にかけて術前補助化学放射線療法を行っていました。これらをもとに術前補助化学療法と術前補助化学放射線療法の有効性を検討し、患者の状態に即した最善の術前補助療法を模索することを目的としました。
実施方法 カルテなどの診療データから食道癌の進行度、術前補助療法の効果、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。 資料は永年的に当医局内に保管します。 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。

<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先</p> <p>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」</p> <p>※注意事項</p> <p>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。</p> <p><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)></p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>個人情報の開示等に関する手続</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。）</p> <p>【東北大学病院個人情報保護方針】 http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html</p> <p>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。）</p> <p>【東北大学情報公開室】 http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html</p> <p>※注意事項</p> <p>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。</p> <p><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)></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③法令に違反することとなる場合</p>
<p>本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口</p> <p>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</p>