

「情報公開文書」

受付番号： 2022-1-521

課題名：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究

1. 研究の対象

2008 年～2015 年までに当院にて、食道扁平上皮癌に対して内視鏡的切除（EMR または ESD）が行われ、内視鏡的切除後の病理組織学的評価において、pT1a-MM（粘膜筋板までの浸潤）かつ脈管侵襲陰性と診断されている方。

2. 研究目的・方法

概要：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌患者の方は、内視鏡切除後に経過観察されることが多いのですが、中には経過観察中に再発を来す方もおられ、その正確な頻度についてはわかっておりません。

目的：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後を明らかにすること。

方法：本研究は、東北大学病院に保管されている対象患者さんの診療情報（診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見（プレパラートも含む））を収集し行われます。

研究実施期間：2021 年 3 月（倫理委員会承認後）～2023 年 12 月 08 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見（プレパラートも含む）等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学病院 小池 智幸

国立がん研究センター東病院 矢野 友規

横浜市立大学 藤井 誠志

全国の JCOG 消化器内視鏡グループ参加病院 46 施設

ホームページ http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_giesg.htm

6. 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ませんので、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：

東北大学消化器病態学分野 八田 和久

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

研究代表者：

国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科 矢野 友規

◆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問い合わせ先：「6. 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」

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