

患者様へご協力をお願い

〔本研究へのご協力に関するお詫びとご報告〕

本研究の実施におきまして、本来、研究開始前に当院ホームページにて内容を公表し、皆様からのご質問の受付や、研究へのご自身の診療情報の提供を拒否できる機会を設けるべきでございました。しかしながら、当院の事務手続き上の不備により、必要な手続きを行う前に研究を実施しておりました。本件に関する公表が大幅に遅延いたしましたことを深くお詫び申し上げます。また、今後はこのようなことのないよう再発防止に努めてまいります。つきましては、本研究に関するご質問等がございましたら下記の連絡先までお問合せください。また、本研究にご自身の診療情報が用いられることを希望されない場合は、患者さま又はその代理人の方より、その旨を下記の連絡先へお申し出くださいますようお願いいたします。

【近畿大学病院での照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

近畿大学医学部 外科学 白石 治

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

TEL：(072) 288-7222（代表）

【近畿大学】では、臨床研究として、保有する患者さんの情報を、「咽頭喉頭（頸部食道）摘出術・遊離空腸再建後の胸部食道癌の手術成績に関する全国調査」のために使用させていただきますので、ご協力をお願い申し上げます。本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることはありませんので、ご安心下さい。

〔研究課題名〕

咽頭喉頭（頸部食道）摘出術・遊離空腸再建後の胸部食道癌の手術成績に関する全国調査

〔研究の目的と意義〕

頭頸部癌と食道癌は共通するリスク因子を有しているため、異時性に重複することがあります。頭頸部癌や頸部食道癌術後の食道癌手術はリスクが高いと考えられていますが、まとまった報告はありません。単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。今回日本気管食道科学会と日本食道学会の 2 学会主導で、カルテデータを用いた全国多施設共同研究を行います。現状を把握し治療成績を明らかにすることで、至適術式（アプローチ方法、切除範囲や再建方法など）を探索することで、今後の治療成績向上につながり得るものと考えます。

本研究はがん研究会有明病院食道外科を主たる研究機関とし、共同研究機関より収集した匿名化データを用いて、解析を行います。

〔研究の方法〕

○研究実施期間

【近畿大学】医学部長実施許可日～2024 年 3 月 31 日まで

○対象となる患者さん

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、咽頭喉頭（頸部食道）摘出術・

遊離空腸再建後の食道切除をうけた患者さん

○協力をお願いする内容

本研究では、過去の診療の記録より収集されたデータを使用させていただきます。具体的には、背景因子（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。研究参加の有無により治療方針が変更されることはありません。

○研究の方法

【近畿大学】を含めた共同研究機関が、過去の診療の記録より収集したデータを本研究の主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科に提供し、解析を行います。

〔研究組織〕

日本気管食道科学会・日本食道学会に所属する有志参加施設 全 19 施設

研究代表者：公益財団法人 がん研有明病院 食道外科 渡邊 雅之

共同研究機関および施設責任者：

愛知県がんセンター 安部 哲也

秋田大学医学部附属病院 佐藤 雄亮

岩手県立中部病院 直島 君成

大阪医科薬科大学 松尾 謙太郎

大阪国際がんセンター 宮田 博志

近畿大学医学部外科 安田 卓司

埼玉医大国際医療センター消化器外科 佐藤 弘

滋賀医科大学附属病院 竹林 克士

昭和大学病院 食道がんセンター 五藤 哲

千葉大学先端応用外科 松原 久裕

東京慈恵会医科大学附属病院 谷島 雄一郎

富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 三輪 武史

獨協医科大学 上部消化管外科 中島 政信

名古屋市立大学 小川 了

奈良県立医科大学 松本 壮平

宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科武野 慎祐

山口大学消化器・腫瘍外科学 永野 浩昭

山梨大学医学部第 1 外科 河口 賀彦

〔個人情報の取扱いについて〕

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療 ID は試料から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化 ID により、患者プライバシーを保護します。この匿名化患者 ID および【近畿大学】のカルテ番号の対応表は、【近畿大学】の個人情報管理者によって管理されます。【近畿大学】から、主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID は試料から削除された状態で行います。主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。

〔情報を主たる研究施設へ提供する方法、情報の保管方法〕

主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科へのデータの提供は、データ登録システムにアクセスし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、各共同研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。

〔情報の二次利用の可能性について〕

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管されます。本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用する予定はありません。

〔利益相反と資金源について〕

本研究において研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しません。本研究は資金を必要としませんが、解析などで資金を必要とする場合は、主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科の研究費を使用します。

〔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、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。

研究全体としての照会先：

公益財団法人がん研究会有明病院食道外科 医長 岡村 明彦

〒135-8550 東京都江東区有明 3 - 8 - 3 1

電話：03-3520-0111(大代表) FAX：03-3520-0141

【近畿大学】での照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

近畿大学医学部 外科学 白石 治

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

TEL：(072) 288-7222 (代表)