

# 【食道癌術後再発における予後調査】へ

## ご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院外科では【食道癌術後再発における予後調査】を行っております。ご協力をお願いします。この調査は食道癌術後再発に関する診療データを解析することで、食道癌術後再発に関する現状が明らかになり、新たな知見が得られるとともに、治療成績の向上に役立つようになると考えられます。そのため、食道癌術後再発を来した患者さんの診療情報を使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を得て実施しております。

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景及び目的

本研究の該当疾患は、2010年1月以降に食道癌において手術をうけ、その後に再発した食道癌患者が対象です。2024年5月31日までに再発と診断された患者が対象となります。近年、医療の進歩に伴い、食道癌に対する治療方法は手術、化学療法、放射線と多岐にわたり、患者の状態や病期に準じた治療が必要となります。手術においては、従来の開胸開腹手術から胸腔鏡あるいは縦隔鏡、腹腔鏡を使用した低侵襲手術に移行しつつあり、その件数も増加傾向にあり、治療方法が大きく変化しつつあります。

しかし、食道癌手術後の再発に対する治療成績は、再発領域や転移箇所の個数によって全く異なり、その成績は必ずしも良いとは言えません。食道癌術後再発に対してどのような化学療法や放射線療法が行われているのか、データの集積と解析を行い、その予後調査を検証することが必要と考えます。

#### 2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

この研究によって得られた結果は、食道癌術後再発の現状が明らかになり、より明確な治療方針が立てられるようになるとともに、治療成績の向上に役立つと考えられます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 対象者

東京歯科大学市川総合病院外科で2010年1月以降食道癌手術後に再発ありと診断され、加療をうけた全患者となります。

#### 2) 研究方法

食道癌術後再発を来した患者さんの診療情報（カルテから得られる再発の部位、再発後の治療、治療の有効性、再発後の予後）を記載し、解析します。

#### 3) 使用する情報

カルテから診療情報(病名、既往症、採血結果)、再発の部位、再発後の治療、治療の有効性、再発後の予後といった情報を使用させていただきますが、個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

#### 4) 試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

#### 5) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

#### 6) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

#### 7) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

#### 8) その他

この研究は、医師主導で行われるため、資金提供はございません。また、個人の収益や利益相反もございません。

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

#### <問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 外科

電話： 047-322-0151

研究責任者: 外科 助教 小倉 正治