

受付番号
倫理第 1067 号
研究課題名
切除可能進行食道癌に対する術前補助化学療法+手術療法後の早期再発の危険因子に関する検討
研究期間
2015 年 12 月 2 日から 2017 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
切除可能進行な食道癌（おもに臨床病期 2, 3）に対しては、手術前の補助化学療法+手術がもっとも治療効果が高いとされ、本邦における標準治療となっています。しかしこのような治療を受けても、10-20%の方が治療後 6 ヶ月以内に再発することが報告されています。このような治療を受けた患者様のなかで、どのような方が早期に再発するかについては明らかになっていません。この研究では、このような早期再発を来す患者様の背景を明らかにすることが目的です。
研究の対象となる方
2008 年 11 月～2015 年 3 月の期間に、食道癌に対して手術前の補助化学療法+手術を行った患者様 77 名。
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> ・術前データ（年齢・性別・喫煙歴・BMI・PS・術前治療の効果・腫瘍の進行度・採血データ・等） ・手術データ（胸腔鏡の有無・リンパ節郭清領域・等） ・術後データ（手術合併症・再発の有無、時期・等） ・病理データ（腫瘍の進行度・組織型・脈管浸潤の有無・等）
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長：西村 泰治
研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
利益相反について
本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況

は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：吉田直矢、馬場祥史、志垣博信、原田和人

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）