

受付番号

倫理第 1425 号

研究課題名

食道扁平上皮癌における根治的化学放射線療法後局所再発に対する救済治療としての食道切除術と内視鏡的粘膜切除の周術期経過、予後の比較検討

研究期間

2017年7月19日から2018年3月31日まで

研究の目的・方法

食道癌の根治を目指した放射線治療（±抗がん剤併用）後に再発があった場合、救済治療として食道切除術がおこなわれてきましたが手術の難易度が高い治療法です。一方、同じ救済治療として内視鏡的粘膜切除という低侵襲な治療法があり、再発形式（局所のみ再発で、形態が表在型で内視鏡的切除が可能なもの）によっては本治療の適応になることがあります。現在までにそれぞれの治療法の治療成績を比較検討した報告はありません。この研究では、根治的化学放射線治療後の局所再発のうち表在型病変に対して救済治療としておこなった食道切除術と内視鏡的粘膜切除の治療成績を比較検討します。

研究の対象となる方

2005年4月～2017年3月の期間に熊本大学医学部附属病院と都城医療センターにおいて、食道扁平上皮癌における根治的化学放射線療法後局所再発のうち表在型病変に対し救済治療として食道切除術もしくは内視鏡的粘膜切除をおこなった患者様。27名が対象となる見込みです。

研究に利用する試料・情報

- ・術前データ（年齢、性別、併存疾患、BMI、PS、ASA physical status、血液検査値、腫瘍マーカー、画像検査、前治療の内容と期間、再発形式など）
- ・周術期データ（術式、手術時間、出血量、合併症、術後在院日数など）
- ・予後データ（全生存期間、無再発生存期間など）

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：安東 由喜雄

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

共同研究機関等の名称及び責任者の氏名

国立病院機構 都城医療センター 外科 沖野哲也

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とその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

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（患者氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）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、長井洋平

－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 平日 9:00～17:00 : 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EF ブロック)

夜間・休日 : 096-373-7409 (東病棟 4F・消化器外科病棟)