

## 食道癌に対して内視鏡治療を実施し、当院に入院・通院された

### 患者様の治療経過に関する情報を用いた

### 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科学(消化器) 職名 専任講師

氏名 加藤 元彦

連絡先 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話:03-5363-3437(直通)

実務責任者 所属 内科学(消化器) 職名 助教

氏名 岩田 賢太郎

連絡先 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話:03-5363-3437(直通)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの治療後の経過に関する情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 消化器内科もしくは腫瘍センター部門にて表在型食道癌に対する治療のため入院され、内視鏡治療を受けた方です。そのうち、術後病理診断において、腫瘍の浸潤が粘膜筋板にとどまり (病理進達度: pT1a-MM)、脈管侵襲陰性と診断された方が対象となっています。

#### 2 研究課題名

承認番号 20210022

研究課題名 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

#### 3 研究実施機関

共同研究機関

研究責任者

国立がん研究センター東病院 (主機関) 消化管内視鏡科 矢野 友規

共同研究機関は以下に示します。

医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	施設コーディネーター
東北大学病院	消化器内科	小池 智幸	八田 和久
山形県立中央病院	内科	武田 弘明	名木野 匡
福島県立医科大学附属病院	内視鏡診療部・消化器内科	引地 拓人	中村 純
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	消化器内科	天貝 賢二	石橋 肇
栃木県立がんセンター	消化器内科	小林 望	小林 望
群馬大学医学部附属病院	消化器・肝臓内科学分野	浦岡 俊夫	栗林 志行
国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	門田 智裕
千葉県がんセンター	内視鏡科	鈴木 拓人	北川 善康
総合病院国保旭中央病院	消化器内科	志村 謙次	宮川 明祐
国立がん研究センター中央病	内科	斎藤 豊	小田 一郎
慶應義塾大学病院	腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門	矢作 直久	加藤 元彦
昭和大学病院	消化器内科	久保田 祐太郎	紺田 健一
がん研究会有明病院	消化器内科	藤崎 順子	土田 知宏
虎の門病院	消化器科	菊池 大輔	小田切 啓之
東京都立墨東病院	消化器内科	古本 洋平	松本 太一
NTT 東日本関東病院	消化器内科	大園 研	村元 喬
神奈川県立がんセンター	消化器内科(消化管)	井口 靖弘	井口 靖弘
横浜市立市民病院	消化器内科	小松 弘一	藤田 由里子
北里大学医学部	消化器内科	田辺 聡	堅田 親利
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	平澤 欣吾	佐藤 知子
新潟県立がんセンター新潟病院	内科	小林 正明	塩路 和彦
新潟大学医歯学総合病院	消化器内科	寺井 崇二	水野 研一
富山県立中央病院	内科	松田 充	在原文教
石川県立中央病院	消化器内科	土山 寿志	吉田 尚弘
佐久総合病院佐久医療センター	内視鏡内科	小山 恒男	高橋 亜紀子
静岡県立総合病院	消化器内科	大野 和也	黒上 貴史
静岡県立静岡がんセンター	内視鏡科	小野 裕之	滝沢 耕平
愛知県がんセンター	内視鏡部	丹羽 康正	田近 正洋
名古屋市立大学病院	消化器内科	片岡 洋望	志村 貴也
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	武藤 学	玉置 将司
京都府立医科大学	消化器内科	吉田 直久	土肥 統
大阪市立大学医学部附属病院	消化器内科学	永見 康明	福永 周生
大阪赤十字病院	消化器内科	鼻岡 昇	山階 武
大阪国際がんセンター	消化管内科	石原 立	七條 智聖
大阪市立総合医療センター	消化器内科	根引 浩子	山崎 智朗
大阪医科大学	第 2 内科	竹内 利寿	小嶋 融一
関西労災病院	消化器内科	山口 真二郎	太田 高志
兵庫医科大学	内科学消化管科	三輪 洋人	富田 寿彦
兵庫県立がんセンター	消化器内科	山本 佳宣	三村 卓也
日本赤十字社和歌山医療センター	消化器内科	赤松 拓司	中谷 泰樹
島根県立中央病院	消化器科・内視鏡科	藤代 浩史	田中 雅樹
岡山大学病院	消化器内科	岡田 裕之	神崎 洋光
広島大学病院	内視鏡診療科	田中 信治	岡 志郎
広島市立広島市民病院	内科	中川 昌浩	宮原 孝治
広島市立安佐市民病院	内視鏡内科	永田 信二	福本 晃
国立病院機構四国がんセンター	消化器内科	長谷部 昌	西出 憲史
高知医療センター	消化器内科/腫瘍内科	高田 昌史	岡本 宣人

#### 4 本研究の意義、目的、方法

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。本研究の目的は、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です。本研究は、慶應義塾大学、国立がん研究センターをはじめ、上記の共同研究機関に保管されている対象患者さんの診療情報を収集し行われます。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究で収集する診療情報は主に診療録、治療時・フォローアップ時の内視鏡画像、所見の記録、手術の記録、病理所見(プレパラートも含む)等を含みます。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 4 月 27 日 (研究実施許可日) ~2022 年 12 月 8 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録、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)は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した治療経過に関する情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

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ないので、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。

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。相談は原則として電話又は電子メールで行うこととし、研究責任者が責任をもって対応する。

(相談窓口)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田 智裕

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111 E-mail : tkadota@east.ncc.go.jp

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 阿部 清一郎

FAX : 03-3547-5201/TEL : 03-3542-2511

研究責任者：国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

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

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-3353-1211

E-mail: k.iwata@keio.jp

研究分担者：慶應義塾大学病院 消化器内科, 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発  
部門 岩田 賢太郎

以上