

東京大学医学部附属病院胃食道外科にて 食道がんに対して縦隔鏡手術を受けられた方およびそのご 家族の方へ

本研究は、食道がん縦隔鏡手術の治療を受けた方を対象とし、食道がん縦隔鏡手術の臨床病理学的な特性や治療の効果・安全性を調べることを目的としています。全国の食道がん縦隔鏡手術の治療をおこなっている主要な診療施設において2015年1月から2034年12月に食道がん縦隔鏡手術の治療を受けた方を対象とし、情報収集を行います。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業で収集した情報を通じて、食道がん縦隔鏡手術における臨床・病理学的な特性と治療の効果・安全性を検証します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は手術後6カ月以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

食道がん縦隔鏡手術症例の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する多機関共同後ろ向き観察研究(JAMSE) (審査番号*****)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院
研究責任者	胃食道外科 科長 馬場祥史
担当業務	データ取得・供与・解析

【共同研究機関】

主任研究機関	国立がん研究センター東病院
研究代表者	食道外科 科長 藤田武郎
担当業務	※上記共同研究機関の担当業務

その他共同研究機関は別途添付資料をご参照ください。

この研究に利用する情報は共同研究機関（および委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究許可日から2034年12月31日までを予定しています。本研究は長期にわたる研究

を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2015 年 1 月から 2034 年 12 月までに食道がん縦隔鏡手術を受けられた成人の方を対象とし、食道がん縦隔鏡手術患者さんにおける臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性を評価するための情報収集を試みます。

【研究目的・意義】

本研究は、食道がん縦隔鏡手術の治療を受けた方を対象とし、食道がん縦隔鏡手術の臨床病理学的な特性や治療の効果・安全性を調べることを目的としています。将来的には、この研究データの結果が食道がん縦隔鏡手術の治療に携わる医師に広く利用され、より効率的な治療を進められるようになると考えております。

【研究の方法】

本研究は、全国の食道がんで縦隔鏡手術の治療をおこなっている主要な診療施設において 2015 年 1 月から 2034 年 12 月に食道がんで縦隔鏡手術の治療を受けた方を対象とし、食道がんの臨床病理学的な特性や治療の効果・安全性を調べることを目的に情報収集を行います。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業で収集した情報を通じて、食道がん縦隔鏡手術における臨床・病理学的な特性と治療の効果・安全性を検証します。

これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている年齢、性別、身長、組織型と病期、治療の種類やその治療経過、手術の場合は術前治療の詳細、手術の詳細、治療経過の中での撮影時期、治療後の血液検査や体重などの身体機能の経過、治療後の CT 情報ならびにその経時的経過、補助栄養の詳細、治療の合併症、長期予後などデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は共同研究機関である国立がん研究センター東病院の統括研究事務局に集約され、共同研究機関である東京大学医学部附属病院、京都府立医科大学病院、国立がん研究センター中央病院へ供与され、データ解析を行います。

統括研究事務局への情報の提供はパスワード設定されたポータブル HDD などを送付することで行います。研究対象者の皆さんのお名前などが他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2025 年 6 月 19 日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等（の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのも

のか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、胃食道外科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

取得した情報等は、国立がん研究センター東病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、国立がん研究センター東病院の研究責任者が管理するパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等（を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に手術後6カ月以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、解読不能な状態で廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院胃食道外科

氏名：馬場祥史

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および国立がん研究センター東病院の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院胃食道外科の教室運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、

お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 9 月

【連絡・お問い合わせ先

研究責任者：馬場祥史

連絡担当者：八木浩一

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 胃食道外科

電話：03-3815-5411（内線 37710） FAX：03-5800-9734

e-mail：yagik-sur@h.u-tokyo.ac.jp