

自施設研究用

2010年1月1日～2016年12月31日に当院にて食道癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた方へ

研究:「当院における内視鏡切除後pT1a-MMの食道扁平上皮癌の予後に関する検討」の実施について

1. 研究の対象

2010年1月1日～2016年12月31日に当院で食道癌に対して内視鏡的粘膜剥離術を行った後、粘膜筋板への浸潤がみられた方

2. 研究目的・方法

食道癌の内視鏡的粘膜剥離術の結果、粘膜筋板に浸潤がみられた場合には、現在の食道癌診療ガイドラインでは追加治療を行うべきかどうかについて明確に言及されておらず、経過観察を選択されていることが多くあります。追加治療を選択された場合および経過観察を選択された場合の再発率やその後の経過を調べることを目的とした研究です。

当院で食道癌に対して内視鏡的粘膜剥離術を行い、粘膜筋板への浸潤がみられた症例に関して、内視鏡画像、CT画像、血液データなどを集積し、その後の経過について解析します。診療情報は診療録より収集します。取得した診療情報には番号を付与し匿名化致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療後経過、カルテ番号 など

試料: 血液、内視鏡治療で摘出した組織 など

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2022年6月30日です。予定症例数は約10例です。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表いたします。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. お問い合わせ先

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下下さい。

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致しませんので、下記の連絡先までお申下下さい。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。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科

【研究責任者】藤澤 千世

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科 藤澤千世

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい