

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：cT4, StageIVA 胸部食道扁平上皮癌に対するサルベージ手術における安全性と長期成績に関する全国実態調査

・はじめに

食道癌の治療は手術療法、化学療法、放射線治療を組み合わせた集学的治療により行われています。食道の周囲の大動脈や気管に癌が進展し（浸潤といいます）切除が困難な食道癌（深達度から cT4 食道癌あるいは StageIVA 食道癌と呼ばれることがあります）に対しては化学放射線療法が施行されることがあります。この場合、治療によって他の臓器の浸潤が解除された場合に、手術治療が考慮されます（サルベージ手術と呼ばれます）が、その手術の適応、安全性、長期的な治療成績についてははっきりしていません。今回、私たちは cT4 食道癌に対するサルベージ手術の治療成績を調べることを目的とします。こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

本研究の実施については、「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けております。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、当院を含む食道外科専門医認定および準認定施設に対して、現在までの cT4 食道癌に対するサルベージ手術に関するデータを食道癌患者さんのカルテより収集し、アンケート形式（EXCEL データ）で調査・集積したものを、群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野がその結果を解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院、食道外科専門医認定および準認定施設において2016年1月1日から2020年12月31日までに cT4 胸部食道癌（扁平上皮癌）と診断され、根治的放射線治療が施行され、その後サルベージ手術が施行された18歳以上の患者さんを対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が亡くなっている等の場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられ

る方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長許可日より2029年12月31日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年10月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院を含む食道外科専門医認定および準認定施設でcT4食道癌に対するサルベージ手術を施行された患者さんの以下のカルテ情報を研究のための情報として用います。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

性別、年齢、身長、体重、臨床病期（食道癌取扱い規約第12版）、cT4臓器、リンパ節部位、併存症の有無、血液検査成績(白血球数、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、尿素窒素、クレアチニン、血清ナトリウム、HbA1c、CRP、プロトロンビン時間 (PT)、部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、プロトロンビン時間国際標準比)、化学放射線療法後の臨床病期(cCRT-TNM: 食道癌取扱い規約第12版)、照射線量(Gy)、照射範囲、併用化学療法の詳細、放射線治療後のリンパ節部位、血液検査成績(白血球数、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、尿素窒素、クレアチニン、血清ナトリウム、HbA1c、CRP、プロトロンビン時間 (PT)、部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、プロトロンビン時間国際標準比)、術式、手術時間、出血量、術後合併症、死亡率、術後病理結果、術後補助療法の有無、再発有無、再発部位、再発時期、再発後治療、転帰(治療期間を含む)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は食道癌に対する新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・ **個人情報の管理について**

アンケート調査の調査用紙にはカルテ番号、氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は記載しません。群馬大学総合外科学で集計したデータは数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究で得られたデータは群馬大学大学院総合外科学消化管外科内で保管し、研究終了後5年間保管後に破棄します。データは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後5年間保管後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて廃棄致します。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究には資金は使いません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究機関等においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する当院の提供責任者は以下のとおりです。

役割	氏名	所属機関名	職名
提供責任者	竹内裕也	浜松医科大学 外科学第二講座	教授

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（当院の連絡先）】

所属・職名：浜松医科大学 外科学第二講座・大学院生

氏名：黒田昂宏

連絡先：〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号

Tel:053-435-2279 Fax:053-435-2273

なお本研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究代表者（試験全体の責任者）

所属・職名：群馬大学大学院総合外学消化管外科 教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

研究事務局（実務責任者、連絡窓口）

所属・職名：群馬大学大学院総合外学消化管外科 准教授

氏名：酒井 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法