

「情報公開文書」

受付番号： 2020-2-054

課題名：粘膜筋板もしくは粘膜下層に浸潤する食道表在癌の内視鏡的切除後の予後・転移再発に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

2006年1月～2017年8月に当院を含めた下記研究施設で食道表在癌に対して内視鏡的切除を行い、病理にて深達度粘膜筋板（MM）/粘膜下層（SM）だった方

2. 研究目的・方法

食道表在癌に対する低侵襲治療である内視鏡的切除後の病理にてMM/SMであった場合には、ある一定のリンパ節転移リスクを有する。外科切除後の病理にてMM/SMであった際には8-54%のリンパ節転移リスクを有するのに対して、少数例の内視鏡的切除における検討ではリンパ節転移率がより低率となっているとの報告がある。このような差異を認める理由としては、外科切除標本と内視鏡的切除標本の切り出し間隔の違いなどによるものの可能性が考えられるが、これまでの内視鏡的切除に関する報告は比較的少数例であることから詳細はわかっていない。そこで、本研究では食道表在癌に対して内視鏡的切除を行い、病理学的に深達度がMMもしくはSMであった患者を対象として、長期予後や転移と病理学的因子の関連性を明らかにすることを目的とする。研究期間は2020年8月（倫理委員会承認後）～2024年7月とする。

診療記録を閲覧しながら、患者様の個人情報を排除して、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、長期予後や転移と病理学的因子の関連性を明らかにする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2006年1月～2017年8月の間に食道表在癌に対して内視鏡的切除を行い、病理にて深達MM/SMだった患者（全体700名、本学95名）のカルテ情報（年齢、性別、内視鏡的切除施行日、内視鏡的切除の種類、身長、体重、治療時の飲酒・喫煙状況、基礎疾患、内視鏡治療後の病理組織結果（情報のみ））

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である東北大学病院データセンターへのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

弘前大学医学部附属病院（三上 達也）、青森県立中央病院（花畑 憲洋）、青森市民病院（吉村 徹郎）、秋田大学医学部附属病院（松橋 保）、岩手医科大学附属病院（松本 主之）、岩手県立中央病院（伏谷 淳）、岩手県立胆沢病院（萱場 尚一）、山形大学医学部附属病院（阿部 靖彦）、山形県立中央病院（藤嶋 昌一郎）、大崎市民病院（大矢内 幹）、仙台厚生病院（平澤 大）、国立病院機構仙台医療センター（荒 誠之）、東北労災病院（大原 秀一）、仙台オープン病院（伊藤 啓）、東北医科薬科大学（佐藤 賢一）、宮城県立がんセンター（及川 智之）、福島県立医科大学附属病院（引地 拓人）、大原綜合病院（渡辺 晃）、福島県立医科大学会津医療センター（渋川 悟朗）、総合南東北病院（濱田 晃市）、東北大学病院（小池 智幸）

6. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合のお問い合わせ先：

当院研究担当者：

東北医科薬科大学病院消化器内科 福士 大介

住所：宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1

TEL：022-259-1221

当院研究責任者：

東北医科薬科大学病院消化器内科 佐藤 賢一

住所：宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1

TEL：022-259-1221

代表研究機関事務局：

東北大学病院消化器内科 八田 和久

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究代表者：東北大学病院消化器内科 小池 智幸

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第 6 章第 16 の 1(3)

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohokumpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第 6 章第 16 の 2(1)

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合