

2001年1月1日～2015年12月31日の間に 当科において胃管癌の診断・治療を受けられた方へ

—「食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻 知樹
研究分担者	川崎医科大学	学長付特任教授	羽井佐 実
	川崎医科大学総合外科学	准教授	吉田 和弘
	川崎医科大学総合外科学	講師	高岡 宗徳
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松原 正樹

1. 研究の概要

食道癌の手術では、食道を切除したあとに胃を持ち上げて再建することが一般的です。近年、手術後の胃に胃癌が見つかることが増えていますが、全国的な調査は行われておらず、治療法や治療成績などの実際はよくわかっていません。

食道癌の診療で中心的な役割を果たしている全国の施設からデータを集積して、解析することにより、食道癌手術後の胃癌に対する治療成績の向上を図ります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2001年1月1日～2015年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で胃管癌の診断・治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

日本食道学会の食道外科専門医認定施設において、食道癌手術後に胃癌の診断を受けた患者さんの診療録を調査します。手術から胃癌診断までの期間や診断法、治療法、治療成績などを調べます。研究事務局においてデータを集積し、本邦における食道癌手術後胃癌の診療の実際を明らかにします。

4) 使用する情報の種類

【治療前情報】

- ①年齢・性別
- ②食道癌に対する手術術式（胃管の種類：全胃・亜全胃・細径、再建経路、吻合法）
- ③食道癌の病理組織学的因子（組織型、TNM、進行度）
- ④手術から診断までの日数とフォローアップの方法・頻度（特に上部消化管の精査）
- ⑤胃管癌の発見の契機と診断法

- ⑥H. pylori 保菌状態
- ⑦喫煙歴、飲酒歴
- ⑧胃管癌の部位（ステープルラインとの関係も含む）、肉眼型、組織型、治療前進行度
- ⑨他臓器の重複癌の有無および時期

【治療情報】

- ①治療法（内視鏡的切除、外科的切除、非切除治療）
- ②非切除治療の内容、期間
- ③内視鏡的切除の場合の術式（切除法、切除径、根治度転帰・最終確認日）
- ④外科的切除の場合の手術術式（切除範囲、再建臓器・再建術式と経路、胸腔鏡下／縦隔鏡下の併用、など）、補助療法の有無

【治療後情報】

- ①胃管癌の組織型、TNM（とくにリンパ節転移の部位と個数）、切除度
 - ②治療中/後の合併症
 - ③転帰・最終確認日
 - ④再発の状況（食道癌か胃管癌の再発か、再発時期、再発部位）
- 研究事務局においてデータを取りまとめ、解析します。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

特定非営利活動法人日本食道学会事務局
食道学会研究推進委員会
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了後から5年間、川崎医科大学総合医療センター外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院総合医療センター 外科

氏名：山辻 知樹

電話：086-225-2111 内線：48033（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

<研究組織>

研究代表機関名 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

研究代表責任者 院長 藤 也寸志

共同研究機関

日本食道学会食道外科専門医認定施設 参加施設一覧（別紙）

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、学内研究費を用いて行われます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。