

術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する
外科的切除の意義に関する全国実態調査

1. 臨床研究について

川崎医科大学総合医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして川崎医科大学総合医療センター外科では、食道扁平上皮癌の再発に対し手術を受けられた患者さんを対象として、「術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2019年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道扁平上皮癌の再発病変に対する外科的切除の有用性に関する報告は、少数例での検討に留まっており、その有用性や適応基準に関しては一定の見解が得られていないのが現状です。本研究は、全国的に食道癌の再発病変に対する外科的切除に関する実態調査を実施することにより、切除によって長期的な予後が期待できる患者さんの特徴及び傾向を明らかにすることです。

3. 研究の対象者について

対象となる方：以下の適格規準を満たす方を対象とします。

- 1)食道扁平上皮癌であることが病理組織学的（切除手術標本，生検組織）に確認されている方。
- 2)食道扁平上皮癌に対して手術により根治切除が得られた方。
- 3)食道癌の根治手術後に再発を認め、再発病変に対し外科的切除が行われた方。

2009年1月1日～2013年12月31日の期間に、日本食道学会食道外科専門医認定施設（110施設）において上記基準を満たす方550名を対象として、実態調査を行います。川崎医科大学総合医療センターにおきましては、5名の対象者を予定しております。研究の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ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、日本食道学会食道外科専門医認定施設（110施設）に、下記の臨床情報について調査票を郵送にて送付し、各施設で回答の上、九州大学病院消化器・総合外科にて回収致します。

＜調査する診療情報＞

年齢、性別、併存基礎疾患、腫瘍占拠部位、臨床的進行度、病理組織学的所見(組織型、進行度、術前治療効果(Grade))、再発部位、再発までの期間、術式(初回及び再発時)、術前・術後併用治療の有無とその内容(初回及び再発時)、再発巣切除の目的(根治か緩和か)、再発巣切除時の癌の遺残の有無、治療成績(術後合併症、長期予後)について調査致します。複数回の再発巣切除が行われている場合は、すべての情報を調査致します(予定調査期間：2009年1月1日～2013年12月31日)。

5. 個人情報の取扱いについて

対象の方のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象の方のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象の方と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、川崎医科大学総合医療センター外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象の方が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、川崎医科大学総合医療センター外科 教授 山辻知樹の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象の方のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原 喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象の方の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	川崎医科大学総合医療センター	外科医局
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 総合外科学	特任教授 猶本 良夫
	川崎医科大学 総合外科学	准教授 羽井佐 実
	川崎医科大学 総合外科学	臨床助教 松原 正樹

共同研究施設 日本食道学会食道外科専門医認定施設（110施設）

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

担当者：川崎医科大学総合医療センター外科 教授 山辻 知樹

連絡先：〔TEL〕 086-225-2111（内線：85219）

〔FAX〕 086-224-6821

メールアドレス：yama-t@med.kawasaki-m.ac.jp