

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

—2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに当科において
バレット食道腺癌の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）治療を受けられた方へ—

当院では臨床研究として、当院が保有する患者さんの情報を、「バレット食道腺癌の同時・異時性多発癌リスク層別化に関する多機関共同観察研究」のために提供させていただきますので、ご協力をお願い申し上げます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、本資料の末にあります当院の問い合わせ先へご連絡をお願いします。

本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることはありませんので、ご安心下さい。

研究機関名： 兵庫県立がんセンター

研究責任者：消化器内科 山本 佳宣

研究分担者：消化器内科 櫛田 早絵子、瀬尾 倫子、藤尾 行恵

個人情報管理者：消化器内科 山本 佳宣

1. 研究の概要

1) 研究の意義：バレット食道腺癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後、食道内の別の場所に新たな癌（同時・異時性多発癌）が発生することがあります。本研究によりそのリスクが高い方の特徴を特定できれば、将来的にバレット粘膜の根絶治療などの追加治療が必要な患者さんを適切に選定することが可能になります。

2) 研究の目的：バレット食道腺癌に対する ESD を受け、治癒切除と判断された患者さんを対象に、その後に新たな癌（同時・異時性多発癌）がどのくらいの割合で発生するのか、またどのような特徴を持つ方に発生しやすいのか（リスク因子）を明らかにすることを目的としています。あわせて、治療後の長期的な経過や癌の組織学的な特徴についても詳しく検討し、将来のより適切な治療や検査方法の選定に役立てます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当科において、バレット食道腺癌に対して初回の ESD 治療を受けた 18 歳以上の方のうち、ESD 前の内視鏡評価または ESD 後の病理学的評価によりバレット食道腺癌と診断され、内視鏡切除後の病理組織学的検査にて内視鏡的治癒切除と判定された方を対象とします。対象となる病変は、プラハ分類で最大長 1 cm 以上のバレット食道に発生した腺癌とします。ただし、対象病変の治療前にバレット食道癌に対する治療歴がある方、食道外科手術・胃全摘術・噴門側胃切除術の既往がある方、胸部・肺野・縦隔への放射線治療歴がある方、ESD 後

に上部消化管内視鏡検査によるフォローアップが一度も行われていない方、またはプラハ分類の判定が困難な方は対象外とします。

2) 研究期間：許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：多機関共同後ろ向き観察研究です。各機関のカルテ情報および既存の病理標本を用いて解析を行います。

4) 使用する試料の項目：切除検体の病理組織標本（デジタル画像を含みます）

5) 使用する情報の項目：

① 治療前臨床所見

年齢、性別、Body Mass Index、飲酒・喫煙歴、胃癌手術歴の有無、重複癌の有無および癌種

② 内視鏡所見

背景バレット粘膜、バレット粘膜長（プラハ分類）、食道裂孔ヘルニア・逆流性食道炎の有無・程度、萎縮性胃炎の有無・程度、腫瘍の局在部位、周在性、肉眼型、腫瘍長径、治療前壁深達度、食道胃接合部から主病変（腫瘍中心）の距離、副病変の有無、副病変の詳細

③ 病理学的所見

組織型、腫瘍径、切除径、深達度、脈管侵襲の有無、水平・垂直断端の評価など

④ 治療後臨床所見

ESD 時の狭窄の予防法、ESD 時の狭窄の有無、ESD 時の狭窄に対する治療、拡張回数、ESD 時の偶発症（狭窄以外）の有無、ESD 時の偶発症（狭窄以外）の内容・治療、ESD 後残存バレット粘膜長、ESD 後局所再発病変の有無、ESD 後同時・異時性多発癌の有無、遠隔転移の有無および転移臓器、リンパ節転移の有無、転移再発日、食道外科切除の有無、食道外科切除日、内視鏡検査回数、追跡期間、死亡の有無および原因、ESD 後局所再発病変・同時・異時多発病変の詳細

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研

究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、本研究では、病理標本のデジタルパソロジー化および病理画像データの共有・閲覧を目的として、業務委託先であるメドメイン株式会社に、HE染色標本またはデジタル病理画像を提供する場合があります。メドメイン株式会社は、標本のデジタル化およびクラウドサービスによる画像共有環境の提供を行います。病理診断、追加病理判定、統計解析、研究結果の解釈には関与しません。氏名、診療録番号、生年月日等の個人を直接識別できる情報および対応表は提供しません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、機関の長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、三重大学医学部附属病院消化器・肝臓内科の研究費等を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：がん研有明病院 由雄 敏之

三重大学医学部附属病院 池之山 洋平

共同研究機関名・研究責任者：国立がん研究センター東病院 門田 智裕

兵庫県立がんセンター山本 佳宣

弘前大学大学院医学研究科 櫻庭 裕丈

東北大学病院 小池 智幸

秋田大学 飯島 克則

長岡赤十字病院 竹内 学

信州大学医学部 岩谷 勇吾

佐久医療センター 高橋 亜紀子

東京慈恵会医科大学 土橋 昭

虎の門病院 鈴木 悠悟

駒込病院 飯塚 敏郎

国立がん研究センター中央病院 阿部 清一郎

大阪国際がんセンター石原 立

大阪赤十字病院 谷 泰弘

島根大学医学部 柴垣 広太郎

広島大学病院 岡 志郎

愛媛県立中央病院 富田 英臣

滋賀医科大学 向所 賢一

新潟県立がんセンター新潟病院 科 渡邊 玄

<当院担当医及び連絡先>

当院への連絡は郵送もしくは FAX でお願いいたします。

担当者： 兵庫県立がんセンター 消化器内科 山本 佳宣 (研究責任医師)

住所： 〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

FAX： 078-929-2380

＜研究に関する問い合わせ・連絡先＞

研究事務局・代表者

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 池之山 洋平

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-231-9238