

胸腔鏡下食道切除におけるリンパ節郭清が予後に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究に関する研究

1. はじめに

兵庫県立がんセンター消化器外科では、過去に入院されていた患者さんのうち食道癌で 2010 年 4 月～2015 年 12 月の間に腹臥位胸腔鏡下食道亜全摘術を受けた患者さん患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

なお、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

食道癌の手術は侵襲が大きいものですが、そのなかでも転移している可能性のあるリンパ節を切除することは大切なこととされています。しかし、実際にリンパ節に転移のあった患者さんで、そのリンパ節を切除することが予後の改善に影響を与えているかはよくわかっていません。

そこで、今回どの部位のリンパ節なら転移していても切除する意義があるのか検討を行っています。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2023 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

患者さんのカルテから取得できる年齢、性別、手術時間、術後の合併症発生の有無、再発の有無、生存率に関する情報を使わせていただきます。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関：

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科（研究代表者：押切太郎）

協力研究機関：

兵庫県立がんセンター 消化器外科（研究責任者：大坪大）

6. 外部への情報の提供・取得の方法

データセンターへのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。共同研究機関に情報を提供することはありません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座食道胃腸外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大医学部附属病院 食道胃腸外科 研究代表者:押切太郎

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学分野/神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学分野/神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

兵庫県立がんセンター
TEL:078-929-1151(代)
消化器外科 秋山真吾

研究責任者:
兵庫県立がんセンター 消化器外科 大坪大

研究代表者:
神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 押切太郎