

「食道癌における内視鏡による治療効果判定の確立を目指した 多施設共同後ろ向き観察研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 門田 智裕

研究機関名 国立がん研究センター東病院

（所属） 消化管内視鏡科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010 年から 2025 年までに、当院で術前化学療法が開始され、その後、食道切除術を受けた食道扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌と診断された方で、5 年以内に食道癌に対して化学療法、免疫療法の治療歴がない。また、頸部・胸部に対する放射線治療の既往がない手術時点での年齢が 20 歳以上の方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 『課題番号：2025-198』

研究課題名 食道癌における内視鏡による治療効果判定の確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院

研究代表者

一般・消化器外科 専任講師 松田 諭

共同研究機関

国立がん研究センター東病院

研究責任者

消化管内視鏡科 医長 門田 智裕

4 本研究の目的、方法

本研究の目的は、食道癌における術前化学療法の奏効を、内視鏡画像により評価する手法を確立すること、内視鏡画像による効果判定と臨床病理学的因子、長期成績との関連を明らかにすること

とです。

慶應義塾大学病院を主たる研究機関とし、共同研究機関である国立がん研究センター東病院との 2 機関の匿名化データを用いて解析を行います。

5 協力をお願いする内容

本研究は、診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）、術前化学療法前後の内視鏡画像が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。

その対応表は各機関に保管されており、当院においては、国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科【NEXT棟1階 医師控室】に保管されております。

本研究では、研究対象者に対する治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。

また、本研究は通常診療の範囲内で行われ、本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である当院から慶應義塾大学病院へは、個人が特定できないよう匿名化した患者データと内視鏡画像のみを電子メールまたは郵送にて提供します。

研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集します。対応表は各機関から外部には提供することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【問い合わせ先】

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

医長 門田 智裕

TEL:04-7133-1111

対応可能時間:平日 9:00-17:00

以上