

受付番号：R0880

研究課題名：食道がん内視鏡的切除例における他臓器重複がんの検討

2001年12月から2016年3月の期間に、京都大学医学部附属病院において、食道がんに対し、内視鏡治療を受けられた患者さんへ

研究の意義：食道がん外科切除後患者において、頭頸部がん、胃がん、肺がんなど他臓器がんの発症頻度が、一般人口と比べて高いと報告されています。食道がんの内視鏡的切除は、外科切除例より早期の患者が対象であり、また根治的治療が可能なため、長期の予後が期待できます。そのため他臓器がんを合併した場合、他臓器がんにより命を奪われる方もいらっしゃいます。これまでに食道がん内視鏡治療後の、他臓器重複がんに関するまとまった報告はないため、当院における食道がん内視鏡的切除後の方について、他臓器がんの発生状況と臨床経過を明らかにすることが本研究の目的です。研究結果により食道がん内視鏡治療後のスクリーニング検査方法を改善することで、他臓器がんを早期に発見し、予後の改善につなげることが期待できます。

方法：2001年12月から2016年3月の期間に、当院で食道がんに対し、内視鏡治療を受けられた方の情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。この際、当院への通院が途切れている方については、個別に調査票を送らせて頂きます。ご協力頂ける方のみ返信用封筒にて返信頂ければ結構です。新たなる得られた情報についても、各個人の診療に関わる重要な情報ですので、各々の診療記録に記載させて頂きます。

抽出する情報は全て診療記録に記載される内容であり、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究の内容並びに方法については、内視鏡治療を行う際に説明を行い、同意を頂いた研究利用の内容を逸脱するものではありません。

研究結果は、学会や学術誌で発表される予定ですが、個人を特定される情報が漏れることはありません。また、本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。されに、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

本研究は当院の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長である病院長の許可を受けています。

本研究に関することご不明な点、疑問点などがあれば、いつでも説明を受けることができます。他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲での、研究に関する資料の入手、閲覧も可能です。また研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することも可能です。(但し、他の研究機関へ情報提供の予定はありません。)下記相談窓口にお問い合わせください。

収集する情報：基本情報(年齢、性別など)、内視鏡治療に関する情報(治療法、治療した時期、治療後の経過、生じた偶発症など)、既往歴、治療後に合併したがんに関する情報(病名、治療法、治療経過)、最終転帰(生死の確認日など)

情報収集の対象となる期間：2001年12月～2017年11月

研究期間：2016年11月～2021年10月

研究責任者：宮本心一

個人情報管理責任者：船越太郎

問い合わせ窓口：

< 診療科としての対応窓口 >

京都大学医学部附属病院 内視鏡部 宮本心一
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54
TEL: 075-751-4319
E-mail: shmiyamo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 病院の相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54
TEL: 075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp