

2001年1月1日から2015年12月31日の期間に食道癌手術後の胃癌と診断された患者さんへ

【研究の名称】

『食道癌手術後の異時性胃癌に対する全国実態調査』

【研究の目的と方法】

食道癌の手術では、食道を切除したあとに胃を持ち上げて再建することが一般的です。近年、手術後の胃に胃癌が見つかることが増えていますが、全国的な調査は行われておらず、治療法や治療成績などの実際はよくわかっていません。

食道癌の診療で中心的な役割を果たしている全国の施設からデータを集積して、解析することにより、食道癌手術後の胃癌に対する治療成績の向上を図ります。

日本食道学会の食道外科専門医認定施設において、食道癌手術後に胃癌の診断を受けた患者さんの診療録を調査します。手術から胃癌診断までの期間や診断法、治療法、治療成績などを調べます。研究事務局においてデータを集積し、本邦における食道癌手術後胃癌の診療の実際を明らかにします。

【研究の対象となる患者さん】

2001年1月1日から2015年12月31日の期間に食道癌手術後の胃癌と診断された患者さんが対象となります。

【利用する情報と個人情報の取り扱い】

診療記録から得られたデータを集めて解析します。患者さんのデータは、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護します。京都大学では、論文化後10年間の保管が定められています。

電子データ化したファイルは、特定非営利活動法人日本食道学会事務局内の食道学会研究推進委員会にて誤流出防止のためにパスワード管理とウイルス対策のされたPC上でのみ管理されます。研究終了後には本研究で集めたデータおよび解析後のデータは、研究責任者が鍵のかかる場所に保管し、研究終了後5年の時点で全てを復元不可能な形で破棄されます。

【研究期間】

研究期間は倫理審査承認日から2021年3月31日までです。

【倫理的配慮】

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しており、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。またその実施について、京都大学大学院医学研究科長および京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施し

ております。

【研究資金と利益相反】

この研究は日本食道学会事務局運営費にてまかなわれ、特定の企業から資金提供は受けず、利害の衝突は発生いたしません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

【研究参加を希望されない場合】

この調査に協力するかどうかは、患者さんの自由な意志で決まります。調査へのご協力の如何にかかわらず、利益や不利益が及ぶことはありません。データの使用をお断りになる場合には本研究の対象から除外しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

【主研究機関名】

日本食道学会研究推進委員会

研究責任者：藤 也寸志（九州がんセンター 消化管外科）

【当院実施責任者】

京都大学消化管外科 小濱和貴

【問い合わせ先】

特定非営利活動法人日本食道学会 事務局

〒130 - 0012 東京都墨田区太平 2 - 3 - 13 廣瀬ビルディング 4 階

TEL : 03-6456-1339 FAX:03-6658-4233 E-mail : office@esophagus.jp

【京都大学の相談等窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp