

内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究

1. 研究の対象

2008年～2015年までに国立がん研究センター中央病院および国立がん研究センター東病院にて、食道扁平上皮癌に対して内視鏡的切除（EMR または ESD）が行われ、内視鏡的切除後の病理組織学的評価において、pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性と診断されている方。

2. 研究目的・方法

概要：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌患者の方は、内視鏡切除後に経過観察されることが多いのですが、中には経過観察中に再発を来す方もおられ、その正確な頻度についてはわかっておりません。

目的：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後を明らかにすること。

方法：本研究は、国立がん研究センターに保管されている対象患者さんの診療情報(診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む))を収集し行われます。

研究実施期間：研究許可日～2023年12月08日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む)等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関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。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 矢野 友規

横浜市立大学 藤井 誠志

全国の JCOG 消化器内視鏡グループ参加病院 46 施設

ホームページ http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_giesg.htm

6. その他

『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とします。

本研究は、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得て行われています。

7. 研究資金・利益相反

本研究に関し、国立がん研究センター東病院の消化管内視鏡科の研究費、京都大学の運営費交付金を用いて実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。

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しています。

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【当院における問い合わせ先】

当院研究責任者：京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤 学

メールアドレス：mmuto@kuhp.kyoto-u.ac.jp

相談窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

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

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規