

情報公開文書

1. 研究の名称

頭頸部・食道領域における field cancerization 現象に関する内視鏡診療の有効性と安全性の検討

2. 倫理審査と許可

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実施するものです。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤 学

4. 研究の目的・意義

頭頸部と食道は隣接した臓器であり、この領域に発生するがんは多発することが多く、タバコやアルコールががんを誘発するリスクであることが知られています。近年、内視鏡機器の発達や内視鏡診断学の発展により頭頸部や食道のがんの早期発見ができるようになってはいますが、発がんのメカニズムや予防法は未だ明らかになっていません。

また、頭頸部がんや食道がんは、内視鏡治療に加え、手術、放射線療法、化学療法、がん免疫療法による様々な治療が発展しており、さらに治療不応例には、救済治療としての PDT（光線力学療法）、治療後の狭窄に対しては EBD(内視鏡的バルーン拡張術)や RIC（内視鏡的食道狭窄解除術）などの治療法が実施され、それぞれの治療法の有効性や安全性を十分に検討する必要があります。

以上のように、頭頸部がん、食道がんには、まだ解決出来ていない課題がたくさんあります。

本研究は、頭頸部がんや食道がんの発がんメカニズムを解明するとともに、内視鏡診断や治療に関して解析を行い、その治療効果や予後との関連性について検討することを目的とし、頭頸部や食道領域における内視鏡診断や治療の有効性や安全性を高めることが出来ると期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間

本研究では、京都大学医学部附属病院内視鏡部で 2007 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに診療を行った頭頸部、食道病変への内視鏡精査、内視鏡治療をした全症例に加えて、正常コントロールとして上部内視鏡検査を行った全症例を対象とする。

7. 情報の利用目的・利用方法

提供いただいた情報をもとに、食道、頭頸部がんの発がんメカニズム解明や、内視鏡診断・治療の有効性、安全性などに関して解析を行います。本研究は、既存のカルテ情報を利用するのみであり、研究対象者に身体的・経済的負担はありません。

8. 利用または提供する情報の項目

- ・患者背景（年齢・性別・抗血栓剤内服の有無・喫煙歴・飲酒歴・家族歴・他臓器癌歴・既往歴・血液検査データ等）
- ・検査/治療内容（検査様式・内視鏡治療手技・内視鏡機種・鎮痙剤使用・鎮静/鎮痛/麻酔薬の有無・過去検査・治療歴・施行医）
- ・疾患背景（疾患名・進行度・病変の部位・大きさ・形態・画像診断・病理診断結果）
- ・検査/治療後経過（死亡の有無・後治療・偶発症・QOL・再発の有無・再発様式・異時性癌の有無）
- ・内視鏡画像

なお、治療目的でご紹介いただいた患者さんや治療後転医された患者さんにつきましては、該当

する医療機関にお手紙などで問い合わせさせていただくことがあります。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院のみで実施する研究です。

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤 学

12. 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及びその方法

本研究はいつでも参加の同意を撤回することができます。この研究にご自身のデータを使用されたくない場合は、「15」の窓口までお知らせ頂ければ解析から除外しますので、ご連絡下さい。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究の目的を含む研究の実施についての情報を研究代表者よりホームページ上で公開します。

(ホームページアドレス：<http://oncology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>)

研究実施計画書等の閲覧希望がある方は研究代表者にお問い合わせ下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の閲覧・入手が可能です。希望される方は窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

この臨床研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究に関することでご不明な点・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。

1) 研究課題ごとの相談窓口

〒606-8397

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 医員 上田 彩

電話：075-751-3111

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp