情報公開文書

1.　研究の名称
頸部食道表在癌および咽頭食道接合部表在癌に対する内視鏡的切除症例の多施設集計

2.　倫理審査と許可
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います。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表者
　京都大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　岸本　曜
グループ代表研究者
　＜咽頭食道接合部表在癌＞
　国立がん研究センター東病院頭頸部外科 副院長　林　隆一
　＜頸部食道表在癌＞
　京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　教授　武藤　学

4.　研究の目的・意義
本研究では、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において内視鏡的切除を行った頸部食道および咽頭食道接合部の表在癌の臨床情報と試料を集積・解析することで、手術の適応、適切な術式、治療成績や合併症などを検討します。これにより、頸部食道および咽頭食道接合部表在癌に対する内視鏡的切除の適応や役割を明確にすることができ、治療成績の向上につながる可能性があります。

5.　研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から２０３０年３月３１日まで

6.　対象となる試料・情報の取得期間
２０１０年１月１日から研究機関の長の実施許可日（計画書を改定した場合は最終版の許可日）までの期間に、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科および本研究の共同研究機関で、頸部食道もしくは咽頭食道接合部の表在癌と診断され、内視鏡的切除を受けた患者さんを対象とします。

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において内視鏡的切除を行った頸部食道および咽頭食道接合部の表在癌の臨床情報と試料を解析し、全生存率や無再発生存率、無病生存率、疾患特異的生存率といった生存率を評価するほか、下に示す患者背景因子、診断・進行度、治療内容、異時性多発癌および重複癌発生の有無、治療後の嚥下機能・音声機能、入院期間が生存率や有害事象の発症率に及ぼす影響を明らかにします。これにより、頸部食道および咽頭食道接合部表在癌に対する内視鏡的切除の適応や役割を明確にすることができ、治療成績の向上につながる可能性があります。
共同研究機関では、氏名を ID 化した次項で説明する情報（個人情報）を、暗号化を施した物理的な電子媒体によって授受します。試料として切除標本（プレパラート）と切り出し図のコピーを事務局が収集し、診断委員が診断した後に各機関に返却します。
データは、データセンターを委託している下記のデータセンターで収集され、研究代表者に送られます。
有限会社メディカル・リサーチ・サポート　代表取締役　柚木崎紘司
〒541-0043　大阪市中央区高麗橋 3－1－14　高麗橋山本ビル 6F
電話：06-6202-5446　FAX：06-6202-5445

8.　利用または提供する試料・情報の項目
各施設に所属する研究分担者が情報として下記の項目を電子カルテから抽出・収集します。
患者背景因子と転帰（性別、生年月日、年齢、喫煙歴、飲酒歴、放射線照射歴・照射線量、治療前反回神経麻痺の有無、既往食道癌治療歴、既往食道癌治療部位、既往食道癌治療方法、既往頭頸部癌治療歴、既往頭頸部癌治療部位、既往頭頸部癌治療内容、切除後治療の有無、切除後治療内容、切除後治療日、最終生存確認日、死亡日、転帰、死因、喉頭摘出の有無・日付）、病変因子（内視鏡診断＊1、腫瘍の部位・亜部位、病型、内視鏡的長径、治療手技、切除ピース数（1 なら一括）、病理学的深達度、リンパ管侵襲の有無、静脈侵襲の有無、断端陽性率（水平断端と深部断端））治療内容（術式、切除範囲、１セッションあたりの治療病変数、麻酔方法、治療時の体位、弯曲型喉頭鏡の使用有無、手術時間）、治療に伴う早期有害事象（輸血を要する術中出血、筋層露出の有無、穿孔、皮下気腫、縦隔気腫、喉頭浮腫、誤嚥性肺炎、処置を有する後出血、その他の有害事象、生命に関わる偶発症、術後３０日以内の死亡の有無、一時的気管切開の有無、永続的気管切開の有無、気管切開を要した理由、ステロイド内服の有無、ステロイドの製品名、プレドニゾロン換算での内服開始量、ステロイド内服総投与量、ステロイド内服期間、ステロイド局注、局注量）、治療後の狭窄（創部狭窄の有無、初回拡張日、手術から初回拡張までの日数、拡張術の回数、最終拡張日、拡張術終了までの日数、最終観察時通常径内視鏡通過が可能不能、一時的胃瘻造設の有無、永続的胃瘻造設の有無）、異時性多発癌および重複癌発生の有無（再発の責任病変部位、再発確認日、局所再発、リンパ節再発、遠隔再発、遠隔再発した臓器、再発に対する治療方法、再発に対する術式）

また、試料として切除標本（プレパラート）と切り出し図のコピーを収集します。
＊1 中央内視鏡診断で以下の項目を以下の項目を評価・収集します。腫瘍中心の位置、病変の周在性、特に輪状咽頭筋隆起部における切除後潰瘍の周在性、前壁後壁の局在性、粘膜欠損の範囲（輪状咽頭筋隆起部を超えるか否か)、病理学的腫瘍厚を測定します。

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から

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

番号	研究機関名	研究責任者氏名	研究責任者所属	研究責任者職名
1	岡山大学病院	岩室　雅也	消化器内科	助教
2	金沢大学附属病院	林　智之	消化器内科	助教
3	石川県立中央病院	中西　宏佳	消化器内科	副院長
4	大阪公立大学医学部附属病院	大南　雅揮	消化器内科	講師
5	北里大学病院	加納　孝一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教
6	大阪国際がんセンター	石原　立	消化器内科	副院長
7	四国がんセンター	長谷部　昌	消化器内科	医長
8	広島大学病院	卜部　祐司	消化器内科	講師
9	獨協医科大学病院	郷田　憲一	消化器内視鏡センター	教授
10	静岡県立静岡がんセンター	向川　卓志	頭頸部外科	部長
11	東北大学病院	齊藤　真弘	消化器内科	助教
12	藤田医科大学病院	楯谷　一郎	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授
13	国立がん研究センター中央病院	阿部　清一郎	内視鏡科	医長
14	昭和医科大学病院	片桐　敦	消化器内科	准教授
15	聖マリアンナ医科大学病院	清川　博史	消化器内科	講師
16	東京科学大学病院	川田　研郎	光学医療診療部	講師
17	虎の門病院	布袋屋　修	消化器内科	部長
18	国立がん研究センター東病院	矢野　友規	消化管内視鏡科	センター長
19	埼玉県立がんセンター	古江　康明	内視鏡科	医長
20	がん・感染症センター都立駒込病院	杉本　太郎	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長

21	神奈川県立がんセンター	尾形　高士	消化器外科	部長
22	宮城県立がんセンター	浅田　行紀	頭頸部外科	診療科長
23	兵庫県立がんセンター	山本　佳宣	消化器内科	部長
24	慶應義塾大学病院	川久保　博文	消化器外科	准教授

11. 試料・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　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　岸本　曜

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試料・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
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ（下記 15. 研究対象者等からの相談への対応を参照ください)、研究期間のどのタイミングであっても解析対象から削除します。ただし、利用停止の依頼があった時点ですでに公表されているデータについては削除できかねます。

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
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入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反
1）　研究資金の種類および提供者
運営費交付金により実施します。
2）　提供者と研究者との関係
運営費交付金は国から国立大学法人に対して財政措置されている資金です。

3）　利益相反
利益相反について、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。また、関連施設においても、各機関の規程に従い審査されています。
なお、本研究の実施にあたり、共同研究者医師（石川秀樹）が一人株主である業者にデータセンター業務を委託していますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。

15. 研究対象者等からの相談への対応
1）　研究課題ごとの相談窓口

代表機関の相談窓口
京都大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岸本　曜
（Tel）075-751-3346
上記以外にも京都大学の相談窓口として以下があります
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

2）　各研究機関における相談等窓口
各機関が研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）する文書内に記載します。

3)　遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）
本研究は遺伝カウンセリングが必要な研究ではありません。

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
本研究は外国にある者に対して試料・情報を提供しません。