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2029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2023年12月31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。

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（性別、年齢、癌の既往と治療内容、喫煙歴、飲酒歴）診断・進行度（内視鏡診断、病理組織学的診断、腫瘍の部位、病型、大きさ、病変の周在性、臨床病期）治療内容（術式、切除範囲、手術時間、断端陽性率、一括切除率、粘膜欠損の周在性、狭窄予防の有無・内容、予防的気管切開の有無、追加治療の有無・内容）治療成績および治療に伴う有害事象、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（拡張術の必要性、狭窄解除までの期間、気管切開の必要性、経管栄養の必要性、声帯運動障害の有無）入院期間。

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。

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	千葉県がんセンター	鈴木 拓人	内視鏡科	部長
11	静岡県立静岡がんセンター	向川 卓志	頭頸部外科	部長
12	東北大学病院	齊藤 真弘	消化器内科	助教
13	藤田医科大学病院	楯谷 一郎	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授
14	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
15	昭和大学病院	片桐 敦	消化器内科	准教授
16	聖マリアンナ医科大学病院	清川 博史	消化器内科	講師
17	東京科学大学病院	川田 研郎	光学医療診療部	講師
18	虎の門病院	布袋屋 修	消化器内科	部長
19	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
20	埼玉県立がんセンター	古江 康明	内視鏡科	医長
21	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
22	神奈川県立がんセンター	尾形 高士	消化器外科	部長
23	宮城県立がんセンター	浅田 行紀	頭頸部外科	診療科長
24	兵庫県立がんセンター	山本 佳宣	消化器内科	部長
25	慶応義塾大学病院	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。

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。