情報公開文書

2026 年 6 月 14 日　Version1.3

1. 研究の名称

臨床的鎖骨上リンパ節転移を伴う切除可能食道扁平上皮癌に対する至適治療の探索に関する多機関共同後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

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います。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

【研究代表機関】

京都大学医学部附属病院

【研究代表者(研究責任者)の所属、氏名】

京都大学医学部附属病院　消化管外科　角田　茂

【共同研究機関(名称、研究責任者の氏名)】

1)	手稲渓仁会病院	岡田　尚也
2)	岩手医科大学	馬場　誠朗
3)	東北大学病院	亀井　尚
4)	福島県立医科大学	河野　浩二
5)	栃木県立がんセンター	松下　尚之
6)	群馬大学総合外科学	佐伯　浩司
7)	埼玉県立がんセンター	吉井　貴子
8)	埼玉医科大学国際医療センター	佐藤　弘
9)	国立がん研究センター東病院	藤田　武郎
10)	千葉県がんセンター	天沼　裕介
11)	千葉大学医学部附属病院	丸山　道広
12)	国立がん研究センター中央病院	大幸　宏幸
13)	慶應義塾大学医学部	松田　諭
14)	昭和医科大学病院	後藤　哲
15)	東京科学大学	藤原　尚志
16)	がん研究会有明病院	渡邊　雅之
17)	虎の門病院	上野　正紀

18) 順天堂大学医学部附属病院　峯　真司
19) 東海大学医学部附属病院　山本　美穂
20) 神奈川県立がんセンター　尾形　高士
21) 北里大学病院　渡辺　晃識
22) 新潟県立がんセンター新潟病院　番場　竹生
23) 新潟大学医歯学総合病院　市川　寛
24) 岐阜大学医学部附属病院　松橋　延壽
25) 静岡県立総合病院　渡邉　昌也
26) 浜松医科大学附属病院　竹内　裕也
27) 静岡県立静岡がんセンター　眞柳　修平
28) 愛知県がんセンター　門脇　重憲
29) 名古屋大学医学部附属病院　神田　光郎
30) 大阪大学　江口　英利
31) 大阪公立大学医学部附属病院　豊川　貴弘
32) 大阪赤十字病院　細木　久裕
33) 大阪国際がんセンター　宮田　博志
34) 大阪急性期・総合医療センター　本告　正明
35) 大阪医科薬科大学附属病院　田中　亮
36) 神戸大学医学部附属病院　後藤　裕信
37) 神戸市立医療センター中央市民病院田中　英治
38) 関西労災病院　杉村　啓二郎
39) 兵庫県立がんセンター　田中　智子
40) 姫路赤十字病院　信久　徹治
41) 川崎医科大学附属病院　遠藤　俊治
42) 広島大学医学部附属病院　浜井　洋一
43) 山口大学医学部附属病院　高橋　秀典
44) 国立病院機構四国がんセンター　梶原　猛史
45) 高知医療センター　三村　直毅
46) 国立病院機構九州がんセンター　木村　和恵
47) 九州大学医学部附属病院　中ノ子　智徳
48) 熊本大学病院　原田　和人
49) 大分大学　猪股　雅史
50) 鹿児島大学病院　佐々木　健

4. 研究の目的・意義

鎖骨上リンパ節転移（M1a）を伴う切除可能胸部食道扁平上皮癌に対して、外科治療と根治的化学放射線療法の治療成績を後ろ向きに比較し、至適な治療戦略を検討します。本研究の結果がエビデンスの乏しい鎖骨上リンパ節転移陽性の食道癌患者に対する治療選択の際の指標になることに本研究の社会的意義があります。

5. 研究実施期間

研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院消化管外科、JCOG 試験食道がんグループ参加施設（3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名　参照）で鎖骨上リンパ節転移（M1a）を伴う切除可能胸部食道扁平上皮癌に対して、2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに外科治療または根治的化学放射線療法を施行した患者さんが対象となります。

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及び JCOG 試験食道がんグループ参加施設を含む共同研究機関からの患者情報は各機関で個人を特定できる情報を削除し ID 化された後、研究担当者によってデータ収集されます。

本研究における研究責任者、分担研究者、共同研究機関における施設研究責任者や分担研究者等がデータを利用します。

8. 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より 2028 年 12 月 31 日まで

9. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する情報はカルテに記載されているデータ(患者背景、術前治療情報、手術情報、病理所見、術後の短期及び長期的な治療成績、転帰など)です。

10. 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　消化管外科　角田　茂

11. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した情報は、本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用される可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。ま

た、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。情報公開については、京都大学医学部附属病院 消化管外科のホームページ上（ https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/info/info-clinical/clires-gas/ ）にて行います。

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

研究対象になることを希望されない方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口（15. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法 ）にご連絡ください。研究協力を希望されない場合も何ら不利益はありません。研究対象者又はその代理人から当該機関に研究参加の拒否を求められた場合は、各機関において患者データの電子データ収集システムへの入力や送付を行いません。またデータ送付後に参加拒否の求めがあった場合は、その旨を研究事務局に連絡していただければ、研究代表者で保管している連結表を用いて、該当する患者データの情報をデータベースから消去します。

13. 他の研究対象者等の個人情報及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の保護等に支障のない範囲内に限られますが、研究計画書 および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。研究事務局(13.1 参照)までご連絡下さい。

14. 研究資金・利益相反

本研究は消化管外科　運営費交付金を主な資金源とし、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。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

15.1　本研究における相談窓口

研究事務局

坂口　正純　　京都大学医学部附属病院　消化管外科学

TEL: 075-366-7595　FAX: 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

15.2　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

TEL: 075-751-4748　E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp