

作成日 2022 年 6 月 24 日
(最終更新日 2022 年 6 月 24 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2022-KB-057

課題名 : 後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討

本研究は、東北大学を代表機関（消化器外科学分野）とし、食道癌全国登録参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）が研究協力機関となり実施されます。当院も研究協力機関として本研究に参加をいたします。

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本研究の代表機関である東北大学の研究倫理審査委員会承認、および当院の病院長の実施許可を受けて実施されます。

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2019 年 12 月に当院で胸腔鏡下食道切除手術（胸・腹・頸の手術操作を伴う）を受けられた 75 歳（手術当時）以上の方を研究対象者とします。

全国でおよそ 1800 例を対象とします。当院での症例はおよそ 70 名です。

2. 研究期間

研究実施許可日～2024 年 3 月

3. 研究目的

- ・後期高齢者に施行されている食道切除のリンパ節郭清範囲について大規模な研究対象者の診療情報・データを用いて明らかにすること。
- ・後期高齢者におけるリンパ節郭清範囲と周術期合併症（縫合不全・肺炎）や周術期死亡との関連と予後に与える影響を明らかにすること。

4. 研究方法

研究代表機関から全国の食道癌手術を行う医療施設へアンケート調査を依頼しデータ（研究の対象者が胸腔鏡下食道切除手術（胸・腹・頸の手術操作を伴う）を受けられた際の既存の診療情報・データ収集を行い、解析します。

研究対象者からの新たな診療情報の取得や、検体の使用はいたしません。従いまして、研究対象者への新たなご負担は発生いたしません。

アンケート対象施設は当院を含む食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）とします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・治療前採血データ・手術時間・出血量・手術成績等

試料：本研究では試料（血液や組織などの検体）は使用しません。

6. 外部への試料・情報の提供

当院で収集したデータ等は、匿名化した状態で代表機関である東北大学へ送られ、解析・保管されます。

7. 研究組織

食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）のうち、研究協力機関として参加を希望された施設

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、当院において利益相反の管理を受け、代表機関へ報告をしたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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、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ますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人がん研究会 有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

TEL 03-3520-0111(代表)

施設研究責任者 食道外科 部長 渡邊 雅之

施設連絡先担当者 食道外科 医長 金森 淳

研究責任者：

亀井 尚

東北大学大学院消化器外科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-

TEL 022-717-7214

研究代表者：

亀井 尚

東北大学大学院消化器外科学分野

〒 980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

患者さん等からの内容の確認・訂正あるいは利用停止を求められた場合には、別に定める内部規則により、調査の上適切に対応いたします。詳細は、以下のがん研ホームページよりご参照をお願いいたします。

<https://www.jfcr.or.jp/privacy/>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合