

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2011号
研究課題	食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学消化器外科 教授 馬場 秀夫 (研究の統括) 研究担当者 熊本大学消化器癌先端治療開発学寄附講座 特任准教授 吉田直矢 (資料情報の収集、提出) 本研究の研究統括者 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 (機関の長 木村 正) 参加施設数は熊本大学を含め 16 施設 試料・情報提供先 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 教授 土岐 祐一郎
本研究の目的及び意義	食道癌の取り扱い規約改訂においては、改訂の根拠となる臨床データを示す必要があります。しかし、既存の論文のみでは根拠が不十分な場合もありますので、全国登録、NCD (外科手術・治療情報データベース事業)、もしくは観察研究などを基に、データを示していく必要があります。 全国登録やNCDでも、必要な情報が不足している検討課題においては、新たな観察研究として情報を収集して、データを示す必要があります。 本研究では、食道癌の診療を多く行っている施設を中心に、食道癌取扱い規約改訂に向けて必要な項目を含んだデータを統合して解析を行います。統計処理および追跡調査により診断・治療の実情および治療成績を明らかにし、食道癌の現状と年次変化を把握します。 取扱い規約の改訂を通じ、今後の食道癌に関する診療と研究の基盤を確立することを本研究の目的とします。
研究の方法	熊本大学において2000年1月～2019年12月に治療を行った食道癌の患者を対象に、取扱い規約改訂に向けて集積が必要と判断した臨床病理学的情報を収集します。 収集したデータは、大阪大学において情報の解析を行います。なお、個人が特定されないように、「匿名化」を行い、個人情報保護をします。 研究成果は論文や学会で発表する予定です。

<p>研究期間</p> <p>研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 1 月 31 日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2000 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>臨床病理学的情報（食道癌全国登録に登録する項目＋再発部位情報の詳細＋cN の部位、リンパ節のサイズ、PET-CT における SUV 値など）および画像情報（CT、PET-CT、内視鏡）。</p> <p>今後の状況により、調査項目は必要に応じて修正を加える可能性があります。</p> <p>研究利用する試料および情報の保管担当者名と保管場所</p> <p>消化器外科学分野 馬場秀夫の責任のもと、同分野内の施錠された部屋で厳重に 10 年間保管します。廃棄する際は、文書はシュレッダーし、PC データはハードディスクから削除します。ハードディスクの破棄は、粉碎処理等の不可逆的な方法で行います。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談下さい。 6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡下さい。
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究対象者に対する研究成果のフィードバックはありません。</p> <p>研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際は学会、学術雑誌の公表内容を情報提供します。</p> <p>偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>この研究に資金の提供、資金以外の提供はありません。</p> <p>本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究所等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究所長へ報告されます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出下さい。</p> <p>それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>熊本大学病院 消化器癌先端治療開発学寄附講座</p>

担当者：吉田直矢

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EFブロック)