

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	倫理第 2405 号
研究課題	食道胃接合部癌に対する手術と化学療法が予後に及ぼす影響
本研究の実施体制	<p>研究責任者（研究の統括を行う）</p> <p>馬場 秀夫（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 教授）</p> <p>研究担当者（研究計画書の作成、試料・情報の収集、解析、成果発表を行う）</p> <p>吉田 直矢（熊本大学病院 低侵襲医療トレーニングセンター 特任教授）</p> <p>馬場 祥史（熊本大学病院 消化器外科 特任准教授）</p> <p>岩槻 政晃（熊本大学病院 消化器外科 診療講師）</p> <p>井田 智（熊本大学病院 消化器外科 診療講師）</p> <p>江藤 弘二郎（熊本大学病院 消化器外科 特任助教）</p> <p>問端 輔（熊本大学病院 消化器外科 特任助教）</p> <p>松本 千尋（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 大学院生）</p> <p>森戸 淳（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 大学院生）</p> <p>荒木 健吾（熊本大学病院 消化器外科 医員）</p> <p>小野 浩輔（熊本大学病院 消化器外科 医員）</p> <p>下川 琢也（熊本大学病院 消化器外科 医員）</p> <p>中島 凌（熊本大学病院 消化器外科 医員）</p>
本研究の目的及び意義	<p>食道胃接合部癌は罹患率・死亡率共に高い疾患であり、根治のためには手術が必要となります。近年、遠隔転移を有する進行食道胃接合部癌に対し、化学療法と手術を組み合わせた集学的治療が行われています。しかし、化学療法を施行することで術後合併症の頻度が増加する、また、化学療法を組み合わせることが予後の延長に寄与するかは不明です。今回、食道胃接合部癌に対する化学療法と手術が予後に及ぼす影響について</p>

て検討を行います。

研究の方法

・研究の種類

本研究は後ろ向き観察研究（診療情報による調査）です。当院で化学療法または手術を施行した食道胃接合部癌患者様のデータを蓄積し予後に関係する因子を検討します。

・研究対象者とその選定基準

2005年4月以降に熊本大学病院にて化学療法または手術を施行した患者様500例以上が対象となる見込みです。本研究では通常の診療において取得された既存試料・情報を用います。すなわち、本研究計画が作成されるまで（2021年11月）に既に存在するもの、および、本研究計画の作成（2021年11月）以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては本研究に用いられることを目的としていなかったものを対象とします。

・研究における除外基準

本研究は観察研究であるため、患者から中止の申出があった場合を除き基準は設けておりません。

・研究の侵襲性と介入

本研究に侵襲性はなく、介入は行いません。

・評価項目

（1） 主要評価項目

食道胃接合部癌に対する化学療法と手術が予後に及ぼす影響について検討します。

（2） 副次的評価項目

化学療法または手術を施行した胃癌患者のデータを蓄積し予後に関係する因子を検討します。

・解析方法

（1） 解析からの除外に関する基準

後ろ向き研究のため該当しません。

（2） 評価項目を検証するための分析・解析方法

臨床病歴学的データや予後データを用いて、食道胃接合部癌手術症例に対する予後予測因子を検討する。予後予測因子に関しては、COX 比例ハザードモデルやロジスティック回帰分析を用いて行います。

・遵守すべき倫理指針

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

・実施場所

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学分野

<p>研究期間</p> <p>2021年12月09日から2030年3月31日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2005年4月以降に熊本大学病院にて化学療法または手術を施行した患者様。500例以上が対象となる見込みです。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>診療の過程で取得した以下の試料・情報を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療前データ（性別、年齢、併存疾患、BMI、PS（全身状態の指標のこと）、ASA physical status（術前の全身状態の分類のこと）、血液検査値、画像検査、腫瘍マーカーなど） ・周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、合併症、術後在院日数など） ・予後データ（全生存期間、無再発生存期間など） ・病理組織検査の結果
<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ください。 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ください。
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書の閲覧が可能です。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、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部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部長へ報告しています。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p>

この研究に、ご自分の病理標本や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ください。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。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：松本千尋、岩槻政晃

－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)