

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 2708 号
研究課題	当院における Clinical MM-SM1 食道扁平上皮癌に対する内視鏡治療の妥当性および ESD/EMR ガイドライン公開前後での比較について
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中 靖人 研究担当者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 准教授 直江 秀昭 同 助教 渡邊 丈久 熊本大学病院消化器内科 同 助教 長岡 克弥、 同 医員 松野 健司、本田 宗倫、脇 幸太郎、園田 隆賀、田山 紗代子 熊本大学大学院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 宮本 英明、 熊本大学大学院 光学医療診療部 講師 具嶋 亮介、 同 特任助教 古田 陽輝 熊本大学大学院 総合臨床研究部研究倫理センター 特任助教 山崎 明
本研究の目的及び意義	以前まで表在型食道癌と呼ばれる早期の食道癌のうち、内視鏡上、粘膜深層～粘膜下層浅層に浸潤していると診断されかつ、転移が無い病変(cT1a-MM/T1b-SM1)に対する治療方針が明記されたものはありませんでしたが、2020年に発行された「食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン」(日本消化

器内視鏡学会)で非全周性の cT1a-MM/T1b-SM1 (N0M0) 食道扁平上皮癌(cMM-SM1 癌)に対する初回治療として内視鏡切除が推奨されることが明記されました。しかし、実臨床において治療成績などを検証された報告はまだ少なく、さらにガイドライン公開前後での治療方針の推移、成績などを検証した報告はまだ無いです。それらを明らかにすべく、本研究を計画しました。

研究の方法

2013年1月-2028年3月に当院で非全周性の cT1a-MM/T1b-SM1 (N0M0) 食道扁平上皮癌の診断で内視鏡治療、外科切除を受けた治療時の年齢が20歳以上の方の症例を対象とします。電子カルテシステムおよび内視鏡レポート、病理レポートから、内視鏡治療に関する情報、患者様の既往歴などの背景情報や血液検査データなどの情報を匿名化処理後に抽出し、解析を行います。当該研究に係るすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本試験を実施します。

研究期間

2023年04月25日 から 西暦 2028年 3月 31日まで

試料・情報の取得期間

2013年4月以降

研究に利用する試料・情報

電子カルテシステムおよび内視鏡レポート、病理レポートから、内視鏡治療に関する情報、患者の既往歴などの背景情報や血液検査データなどの情報を匿名化処理後に抽出します。患者様のデータは匿名化し管理され、個人のプライバシーが侵害されることのないよう十分に配慮します。データのファイルに関しては、コンピューター、ファイル共にパスワードを設定し、利用可能な人数を制限します。この臨床研究で得られたデータや検体は、研究終了後10年間保管し、その後、すべての検体は廃棄し、データはファイルごと復元不可能に消去いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科 教授 田中 靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容に個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や英文論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません

この研究で得られた結果や健康に関わる重要な偶発所見は、患者様が説明を望む場合に、患者様に対してのみ行います。なお、偶発所見が患者様に対して医学的に重大な影響を及ぼすと考えられる場合は、倫理委員会に判断を仰いだ上で患者様に開示します。たとえ、患者様の家族に対しても、患者様の承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません。なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者様の求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

利益相反について

本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床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。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟（東病棟 3 階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：脇 幸太郎