

胃管癌の内視鏡治療成績の検討

1. 研究の対象

2004 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに秋田大学附属病院において、胃管癌の診断で、内視鏡的に ESD(粘膜下層剥離術)が施行された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

現在、日本では、食道亜全摘術の再建には胃を食道の代用とする胃管再建術が第一選択となっています。胃管癌とは、再建された胃管に発生する癌です。症例は限られているが、食道癌の術後生存率が上昇した結果、罹患率は上昇しています。治療法として ESD(内視鏡的胃粘膜下層剥離術)が有効とされていますが、明確なエビデンスはありません。ESD 治療後の予後合併症等に関して明らかにします。今回の検討では、後ろ向き調査により当院における胃管癌の ESD 治療成績を検討することを目的としています。

研究実施期間；研究実施許可日から 2024 年 6 月 30 日の期間に、
秋田大学において、カルテを参照し後ろ向きに調査を行います。
利用を開始する予定日：2024 年 3 月 22 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

胃管癌の診断で、内視鏡的に ESD(粘膜下層剥離術)が施行された患者さんの診療録・所見用紙から、下記の臨床データを収集します。

カルテ番号、性別、年齢、胃管癌の診断日、発生部位日時、病理学的事項 等

4. 情報の取り扱い

[個人情報の取扱い]

□研究の情報を扱うのは本研究に参加する研究者のみで、本研究以外の目的には使用しません。研究者は、個人情報の取扱いに十分注意し、研究責任者は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行います。具体的には、情報は研究責任者のみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理しておこないます。

□データの収集に当たっては、予め仮名加工情報化を行った後、データベースにデータを入力します。研究用データベースには、研究用 ID 以外に個人を識別する情報を保持しないようにします。

□研究データベースは、施錠できる室内に置かれたインターネットに接続されていない研究責任者の研究用コンピューターのハードディスクに保管されます。コンピューターはパスワードにて保護されます。鍵とパスワードは、研究グループが適切に管理します。

□研究で収集した情報は、研究終了日から 5 年/結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）まで保管します。同意の撤回が希望される場合は、その時点で廃棄します。

□本研究の成果は学会や論文などで公表しますが、その際、個人が特定されることのないよう配慮します。

5. 研究組織

秋田大学の松橋保が研究発案、研究実行、成果のアウトプットなどの研究責任者である。

秋田大学大学院医学系研究科消化器内科学・神経内科学講座 准教授 松橋 保

6. 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、試料・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：

〒010-8543 秋田市本道 1 丁目 1-1

秋田大学大学院医学系研究科消化器内科学・神経内科学講座

TEL：018-884-6104 FAX：018-836-2611

研究責任者：秋田大学医学部 消化器内科学・神経内科学講座 准教授 松橋 保

個人情報管理者：秋田大学医学部 消化器内科学講座 特任講師 佐藤 亘