

治療成績の改善を目的とした最適な食道癌治療法に関する研究

1. 臨床研究について

九州がんセンターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学消化器・総合外科および九州がんセンター消化管外科では、現在食道癌の患者さんを対象として、治療と予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州がんセンター倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025（令和7）年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道がんは、ほかの消化管がん（胃がんや大腸がん）に比べかかる割合は低いのですが、ほかの癌より治りにくい病気です。食道がんの手術は、開胸手術から胸腔鏡手術へと手術法がかわってきており、術後の合併症や治療成績に変化しています。一方で、手術単独では治らない場合もあり、抗がん剤治療や放射線治療と併用することで治る可能性もあります。

どのような食道がんが手術だけで治るのか、抗がん剤治療や放射線治療を一緒にした方が治るのかということ調べていくことが必要です。

これまで治療した患者さんの治療内容を詳しく調べていくことで、今後の食道がん患者さんの治療法選択や治療成績の向上につながる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学消化器・総合外科および九州がんセンター消化管外科にて1985年4月1日から承認日まで食道癌の診断で手術、化学放射線治療、内視鏡治療、緩和治療などを受けられた方（九州大学 消化器・総合外科 2000名、九州がんセンター 消化管外科 1000名）。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、生存期間に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴（現病歴、既往歴）、検査所見、画像診断、病理組織診断、治療内容

(内視鏡治療、手術、化学放射線治療、緩和治療)、治療後成績(合併症、生存期間、再発形式)手術例の場合は手術内容

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州がんセンター消化管外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州がんセンター統括診療部長森田勝の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において研究対象者の血液や病理組織等から得られた検体を使用する検討は行いません。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州がんセンター消化管外科において森田勝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州がんセンターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、

患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州がんセンターでは倫理委員会にて管理・審査しております。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表責任者	九州大学大学院 消化器・総合外科 教授 森 正樹	
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター /統括診療部長 森田 勝	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州がんセンター消化管外科 中島 雄一郎 連絡先：〔TEL〕 092-541-3231 〔FAX〕 092-542-8503 メールアドレス：naka0215@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---