

研究課題名	食道癌治療症例における治療効果・有害事象・合併症・予後に影響する因子の検討
研究期間	実施許可日 ～ 2030年 3月31日
研究の対象	2000年1月から2026年1月の間に、広島大学病院消化器外科で治療を受けられた食道癌患者さんを対象とします。
研究の目的・方法	<p>研究目的：</p> <p>食道癌に対する治療の中心は手術ですが、頸・胸・腹部の3領域にまたがる操作が必要となる高侵襲な手術です。また進行食道癌に対しては術前や術後補助療法を含めた集学的治療が行われます。このため、補助療法の効果、術後合併症、予後を予測し、適切な術式や集学的治療を選択する必要があります。さらに手術の代替療法として化学放射線療法がおこなわれることがあります。手術と比較した治療効果は明らかではありません。化学放射線療法においても治療効果および有害事象を治療前に予測できれば、個々に最適な治療を選択することが可能になります。本研究では、食道癌症例の様々な治療前・術中・術後因子を解析し、治療効果、有害事象、術後合併症、予後との関係を解明することを目的とします。新たな治療効果予測因子、有害事象予測因子、合併症予測因子、予後予測因子を明らかにすることにより、適切な術式や集学的治療の選択が可能となり食道癌の個別化治療、治療成績の向上につながります。</p> <p>研究の方法：</p> <p>本研究は全て診療録（カルテ）情報など既存資料を用いて行います。個人が特定出来る情報は転記しません。また診断や治療のために採取された組織標本から、免疫染色や遺伝子解析などにより、病理結果について詳細な情報を取得させていただきます。将来的に追加解析（例：シーケンス解析）を行う可能性もあります。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：カルテから転記する内容は臨床病理学的背景（年齢、性別、血液検査結果、内視鏡検査結果、CT検査結果、PET検査結果、癌進行度、術後補助療法の有無、治療効果、手術時間、出血量、術後合併症、病理結果など）、予後（再発の有無、再発形式、生存の有無など）</p> <p>試料：治療のために採取した腫瘍検体</p>
外部への試料・情報の提供	本学単独で行う研究のため、本研究において外部への試料・情報の提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2020年10月12日）
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からない

	<p>ようにします。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者監督のもと保管・管理します。</p>
研究組織	<p>本院の研究責任者 広島大学 原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 教授 岡田 守人</p>
その他	<p>解析対象データのうち、公的データベースへの登録が適切と判断された場合、NBDC ヒトデータベースに登録し、Web 上で誰でも閲覧可能な形で公開します。なお公開される際、特定の個人が識別できる情報は含まれません。また、これとは別に本院において将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、現在ご覧いただいている本学のホームページ https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx への情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>問合せ・苦情等の窓口 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5869 広島大学病院 呼吸器外科 教授 岡田 守人（研究責任者） 消化器外科 講師 浜井 洋一（担当者）</p>