2024 年 6 月 3 日作成 version 1.0

研究課題番号：2024-100

食道がん縦隔鏡手術症例の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する

多機関共同後ろ向き観察研究

(JAMSE)

１．研究の対象

2015年1月から2034年12月までに食道がん縦隔鏡手術を受けられた成人の方を対象とし、食道がん縦隔鏡手術患者さんにおける臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性を評価するための情報収集を試みます。

２．研究目的・方法

目的：本研究は、食道がん縦隔鏡手術の治療を受けた方を対象とし、食道がん縦隔鏡手術の臨床病理学的な特性や治療の効果・安全性を調べることを目的としています。将来的には、この研究データの結果が食道がん縦隔鏡手術の治療に携わる医師に広く利用され、より効率的な治療を進められるようになると考えております。
研究期間：研究許可日から2034年12月31日まで。
方法：本研究は、全国の食道がんで縦隔鏡手術の治療をおこなっている主要な診療施設において2015年1月から2034年12月に食道がんで縦隔鏡手術の治療を受けた方を対象とし、食道がんの臨床病理学的な特性や治療の効果・安全性を調べることを目的に情報収集を行います。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業で収集した情報を通じて、食道がん縦隔鏡手術における臨床・病理学的な特性と治療の効果・安全性を検証します。

３．研究に用いる情報の種類

日常診療で実施されている治療情報及び検査の下記項目情報になります。
年齢、性別、身長、組織型と病期、治療の種類やその治療経過、手術の場合は術前治療の詳細、手術の詳細、治療経過の中での撮影時期、治療後の血液検査や体重などの身体機能の経過、治療後のCT情報ならびにその継時的経過、補助栄養の詳細、治療の合併症、長期予後などです。

４．外部への情報の提供

統括研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行いま

す。

2024 年 6 月 3 日作成 version 1.0

対象の方については、各研究機関の診療録などより研究登録番号に紐づけされた解析対象症例のデータを抽出して、研究事務局が解析用データベースを別途作成してデータの解析を実施します。なお解析用データベースでは、氏名、生年月日を削除し、施設ID、観察項目ID、カルテ番号、イニシャルを用いて加工化された研究データが個人を特定できるよう紐づけを行います。対応表は、広島市立広島市民病院の研究責任者が保管・管理します。

統括研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブルHDDなどを送付することで行います。なお、提供される情報は加工化され、対応表は、広島市立広島市民病院の研究責任者が保管・管理します。

提供先
国立がん研究センター東病院 食道外科 藤田 武郎
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
Tel 04-7133-1111 FAX 04-7131-9960

５．研究事務局

研究代表者：藤田武郎
国立がん研究センター東病院 食道外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
統括研究事務局：藤田武郎、久保祐人、川原由美
国立がん研究センター東病院 食道外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

共同研究機関と各機関の研究責任者 施設名	部門	研究責任者
筑波大学病院	消化器外科	小田 竜也
東京大学病院	胃食道外科	馬場 祥史

三井記念病院	消化器外科	森 和彦
がん研究会有明病院	食道外科	渡邊 雅之
獨協医科大学埼玉医療センター	消化器外科	三ツ井 崇司
国立がん研究センター中央病院	食道外科	大幸 宏幸
国立がん研究センター東病院	食道外科	藤田 武郎
京都府立医科大学	消化器外科	藤原 斉
京都第一赤十字病院	消化器外科	小松 周平
広島市民病院	外科	白川 靖博
大分大学病院	消化器外科	猪股 雅史
高知大学病院	消化器外科	北川 博之

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますのでお申し出下さい。
また、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頂けない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、
第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、
研究データなどを拝見することがあります。
このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。
【各施設名・診療科】 広島市立広島市民病院　外科
【住所】 広島県広島市中区基町7-33

【電話番号/FAX番号】 082-221-2291/ 082-223-5514
【担当者氏名】白川靖博

2024 年 6 月 3 日作成 version 1.0