

(西暦) 2013年 10月 4日

【食道癌】の【手術】のため当院に入院・通院された**患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い**

研究責任者	所属	外科学	職名	教授
	氏名	北川雄光		
	連絡先電話番号	03-3353-2681		
実務責任者	所属	外科学	職名	准教授
	氏名	竹内裕也		
	連絡先電話番号	03-3353-2681		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、竹内裕也または担当医までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

食道癌におけるフィブリノゲンとアルブミンの予後予測因子としての有用性に関する観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【外科学教室（一般・消化器）】

4 本研究の意義、目的、方法

食道癌に対しては現在、手術を中心として化学療法・放射線療法を組み合わせることで治療成績の向上が見込まれています。しかし、その中でも治療後に再発する場合があります、その危険性が高い方を事前に特定することで、追加治療などによる再発予防につなげることが必要であると私たちは考えております。

当科では、これまで血液中の凝固因子(血液を固める成分)の一つであるフィブリノゲンというたんぱく質に注目し、がんの再発との関連を明らかにしてきました。また、栄養状態の指標であるアルブミンというたんぱく質も同様に、がんの再発との関連が報告されています。

そこで、今回我々は、フィブリノゲンとアルブミンを組み合わせることで、新たな再発予測システムを確立しその有用性をあきらかにすることと致しました。

まずは、過去に当院において治療された患者様の血液検査所見と集積し、術後経過との関連を明らかにします。その後、これから当院で治療をお受けになる患者様のデータを集積し、術後の経過を追跡させていただくことを予定しています。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の、血液検査所見（フィブリノゲン値、アルブミン値）に加えて、術前の悪性腫瘍の状態、治療の内容、手術後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 11 月 1 日～2024 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器） 竹内裕也

以上