

上部消化管腫瘍(咽喉頭癌・食道癌・胃癌)の治療のため当院に入院・通院されてい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 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>川久保 博文</u>
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>中村 理恵子</u>
	連絡先電話番号 <u>03-3353-3536</u>

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、中村理恵子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月以降、一般・消化器外科・腫瘍センター・内視鏡センターにて咽喉頭癌もしくは食道癌もしくは胃癌の治療のため入院し、手術もしくは内視鏡治療を受けた方

2 研究課題名

上部消化管腫瘍治療後の追跡調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科・腫瘍センター・内視鏡センター

(他に学外共同研究機関があれば記載のこと)

4 本研究の意義、目的、方法

上部消化管悪性腫瘍(咽喉頭癌・胃癌・食道癌)における治療法は、進行度に応じて治療方法が決定されています。特に早期・表在癌においては腹腔鏡や内視鏡を使用した低侵襲治療が広がっています。これは近年のことで、20年、30年といった長年に病気が再発しないかどうか、ほかの偶発症がないかどうかに関してはわかっていません。早期・表在癌においては特に完全に治ることを目的として治療をしているので、低侵襲治療が可能かどうかに関しては、早期・表在癌治療症例における長期予後を調査することが必要です。そのために、当院において治療を受けた症例において、

診療記録を使用して実際に切除した病変の細胞の形や深さ・広さと撮影した CT などの画像検査をもとに病期分類し、患者さんごとに再発がないかどうか、お元気にされているかどうか予後を確認します。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療録（カルテ）を拝見させていただき、臨床情報を閲覧させてください。また、CT などの画像データを閲覧させてください。また、いつ通院なさっているか、追加で何かの治療を行っているかを拝見させてください。患者さん自身に直接何かをして頂いたりすることはありません。また、この研究を行うことによって治療方法が変更されたり、追加で何か治療をしなければならなかったり、余分に通院しなければならない等の患者さんにご負担をかけることは全くありません。

6 本研究の実施期間

倫理審査で許可された日～2025年4月30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は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報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3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。

中村理恵子 一般・消化器外科 連絡先 慶應義塾大学病院内視鏡センター 03-3353-3536

対応時間 8:30-17:00 病院の休診日を除く

以上