

食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査
（後ろ向き多施設共同研究）に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科（一般・消化器）
職名 准教授
氏名 川久保 博文
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科（一般・消化器）
職名 助教
氏名 松田 諭
連絡先電話番号 03-5363-3802

この度当院では慶應義塾大学医学部倫理委員会で承認および医学部長ならびに病院長の許可のもと、食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対して治療を受けられた患者さんの臨床情報を用いて、以下のような後ろ向き多施設共同研究を実施致しますので、ご協力をお願い申し上げます。実施に際しては倫理指針および法令を遵守致します。また患者さんの個人情報については、当院のルールに従って厳重に管理を致します。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1 研究目的

食道癌手術成績の向上とともに長期生存例が増加し、主要な再建臓器である胃に異時性胃癌（胃管癌）がみつかることが増えてきています。早期に診断されれば内視鏡的治療で治癒し得ますが、進行例での術式やリンパ節郭清の範囲、治療成績などは、再建臓器であるという特殊性もあり、実態が不明です。本研究の目的は、後ろ向き多施設共同調査により、本邦における胃管癌診療の実態を把握すること、および治療成績向上のための、スクリーニングや治療に必要な指針を提案することです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究です。データを他機関へ提供するため、原則口頭で本書を用いて研究内容の説明を行い、口頭同意を取得し、電子カルテに記録を残すこととします。本研究への協力は任意であり、協力を望まれない患者さんは、その旨を「12 お問い合わせ」にお示しする連絡先までお申し出下さいようお願い致します。本研究に協力を望まれない場合も、通常診療などにおいて一切不利益を生じることはありません。ただし、同意拒否のお申し出が研究結果公表後の場合、そのお申し出は実質上反映されませんので、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

2020年5月26日～2022年3月31日

研究方法：

2001年1月1日から2015年12月31日までの期間に当科で胃管癌に対する治療を受けられた全患者さんが対象となります。検査データ、病理組織結果などの臨床情報を解析する後ろ向きの研究を行います。

研究協力事項：

通常診療で得られた検査データ、病理組織結果などの臨床情報を匿名化した上で解析に利用させて頂きます。本研究に参加されることで、血液検査や画像検査などの身体的負担および金銭的負担は一切生じません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究を通じて患者さんには直接的な利益および不利益は生じません。

5 個人情報の保護

本研究は、電子カルテや病院記録などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮致します。この研究を通じて得られた患者さんに関する記録は、研究事務局に集められて保管されますが、氏名はわからないようになっています。また研究の管理者以外の目に触れることはありません。

この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、その時も患者さんの氏名や個人を特定できる情報は一切使用しません。当院で収集した匿名化された情報は研究代表機関に収集されますが情報がその他の機関に提供されることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究についての情報は以下のホームページに公開します(慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科ホームページ;<http://www.keiosurg.net/original17.html>)。本研究の計画・内容などについてさらに詳しく知りたいとご希望の場合には、下記の担当までご連絡ください。

7 協力者本人の結果の開示

本研究においては、あなたに直接有益な結果が出る可能性は低く、解析結果を開示することは原則ありません。ただし、偶然重大な病気との関係が見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って、予めその内容を知りたいかをお聞きした上で、主治医よりあなたにお伝えする場合があります。

8 研究成果の公表

研究成果は学会報告・論文報告などの形で公表致しますが、公表に際して個人が特定されることはございません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権（特許権など）が生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、あなた（協力者）がこの知的財産権を持つことはできません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。協力者はこれについても権利をもちません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で用いられた情報を目的の異なる研究には用いることはありません。新しく研究を行う場合には改めて倫理審査委員会に審査申請を行うことと致します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

研究協力者に費用負担を求めることはありません。本研究のために必要な通信費などは、科学研究費補助金ならびに慶應義塾大学医学部外科学教室の教室費より捻出され、いかなる組織とも利害の衝突はありません。また、構想段階から成果公表に至るまで、外部から本課題の実施に対して何らかの金銭的支援もしくは非金銭的支援のいずれも受けておらず、本課題における利益相反事項（COI）として開示するものではありません。

12 問い合わせ先

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。また、本研究の対象となる方やその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

慶應義塾大学医学部

外科（一般・消化器）

松田 諭

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3802 (9:00 - 17:00)

FAX : 03-3355-4707