

表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)・内視鏡的粘膜切除術(EMR)困難症例における臨床的特徴の解明に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 消化器内科では、2003 年 7 月 16 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに表在型食道癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)/内視鏡的粘膜切除術(EMR)を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科および神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 消化器内科では早期の食道癌(表在型食道癌)に対して上部消化管内視鏡で治療を行う内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)/内視鏡的粘膜切除術(EMR)を行っています。しかし、内視鏡治療後・外科的手術後・放射線治療後など治療を行った後に新たに出現する早期の食道癌は治療後の変化(瘢痕や狭窄など)により通常の食道 ESD/EMR よりも困難化することが知られており、中には ESD/EMR を行うことができず別の選択肢を迫られる場合もあります。これらの因子を合併した食道 ESD/EMR に対する有効性や安全性について十分な検討は行われていません。そこで 2003 年 7 月 16 日～2022 年 12 月 31 日の間で神戸大学において表在型食道癌に対して ESD/EMR を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、治療困難化因子を明らかにする研究を実施することと致しました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から **2026 年 3 月 31 日**まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、治療後の傷あと(瘢痕)の有無、飲酒歴、喫煙歴、ECOG PS(全身状態の指標)、血液検査(赤血球数、白血球数、血小板、腫瘍マーカー(SCC)など)
- 2) 内視鏡治療の所見: 病変の部位、周在性、使用した処置具、追加治療の有無、合併症の有無
- 3) 組織診断の結果: 腫瘍の形(肉眼型)、病変サイズ、腫瘍サイズ、腫瘍の深さ(深達度)、腫瘍の分類(組織型)、腫瘍を切除し完治できたかの評価(根治度)
- 4) 再発の有無

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者: 豊永 高史、機関長の氏名: **黒田 良佑**)

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター 消化器内科 (研究責任者: 森田 圭紀、機関長の氏名: **眞庭 謙昌**)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センターにて診療過程で取得した 4 項に記載した項目を、共有する電子カルテを介して代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 研究代表者: 豊永高史

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。臨床試験における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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ない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:石田亮介

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5774 平日:10:00-17:00