

進行食道癌に対する根治的化学放射線療法後に生じる食道狭窄の臨床的特徴に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2008 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日のあいだに進行食道癌に対して根治的化学放射線療法(CRT)を受けられた 20 歳以上(CRT 開始時点)の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、本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. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、進行食道癌に対して化学放射線療法(CRT)といった化学療法と放射線治療を組み合わせた治療を行なっています。この治療はがんを抑える効果がある一方で、食道の狭窄(食道が狭くなること)を来す場合があり、食事がしづらくなるなど、生活の質(QOL)を大きく下げてしまうことがあります。これまでの研究の多くは欧米のデータに基づいていて、日本でよく使われている化学療法のレジメンとの関係性はまだ十分な検討は行われていません。そこで 2008 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間で神戸大学において進行食道癌に対して CRT を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、狭窄を来すリスク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

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- 1) 患者基本情報(患者さん診療カルテの基本情報): 年齢、性別、ECOG PS(全身状態の指標)、血液検査(赤血球数、白血球数、血小板、アルブミン、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、内視鏡通過の可否
- 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)
- 4) 画像検査(CT 検査など)の所見: 病変の部位、転移の有無
- 5) 化学放射線後(CRT)後の転帰

上記の情報の利用を開始する予定日 2025 年 12 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本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 (研究責任者: 飛松 和俊、機関長の氏名: 黒田 良祐)

6. 外部機関との情報の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報を提供することも外部から情報を

取得することもありません。

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、患者さんの試料や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、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者:飛松和俊

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……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. 研究終了後の情報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大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/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。ご提供いただいた試料や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大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/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、保存した試料や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、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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ご希望された場合には、希望のご連絡があつた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、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拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止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】までご連絡してください。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

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反（COI ※）関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反(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るかねない事態」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、研究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り、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

ご自身の情報あるいは試料が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む)：

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:078-382-6305

FAX:078-382-6309

受付時間：10:00 – 17:00 (土日祝日はのぞく)