研究課題名 食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ 向き観察研究 略称:術前化学療法の奏効と再発形式に関する研究

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に当科にて食道癌の治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究実施機関

研究代表者:慶應義塾大学病院 一般·消化器外科 北川 雄光

共同研究機関

日本食道学会 食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設

*別添参照

3 本研究の意義、目的、方法

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。 一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併 症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、 当初予定されていた手術ではない方法(化学放射線療法など)を選択し、手術を回避する試みが始 まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまう ことも懸念されます。

そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、 遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行います。

本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設の協力を得て行います。

臨床情報の送付の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことはありません。データは、研究事務局の慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

4 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。

使用するデータ:病気の進行度、治療内容(化学療法の内容、手術の方法など)

治療後の経過(再発の有無やその他の疾患の発症など)

血液検査結果 など

研究参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、当センター責任医師が管理、保管します。本研究では、協力費等の支給はありません。

5 本研究の実施期間

承認日~2022年3月31日

6 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、生年月日等を除くカルテ記載】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【臨床情報】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなた のものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報】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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当科のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

7 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【臨床情報の利用】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いたします。

〈お問合せ先〉

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科

研究責任医師:主任部長 本告 正明

研究分担医師:宮崎 安弘 藤谷 和正

〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1-56

TEL:06-6692-1201 (代表) FAX:06-6606-7032 (外科外来)

食道外科専門医認定施設 2020年7月1日時点

北海道

- 函館五稜郭病院
- 北海道大学病院
- 国立病院機構 函館病院
- 社会医療法人 恵佑会札幌病院
- JA 北海道厚生連 带広厚生病院
- 国家公務員共済組合連合会 斗南病院

岩手

• 岩手医科大学附属病院

宮城

• 東北大学病院

秋田

• 秋田大学医学部附属病院

山形

- 山形県立中央病院
- 山形大学医学部附属病院

福島

- (財)太田綜合病院附属 太田西ノ内病院
- 福島県立医科大学附属病院

東京

- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 東京医科歯科大学医学部附属病院
- 慶應義塾大学病院
- 東京女子医科大学東医療センター

- 日本医科大学付属病院
- 東邦大学医療センター大森病院
- 国立がん研究センター中央病院
- がん・感染症センター 東京都立駒込病院
- 東京女子医科大学病院
- 東京医科大学病院
- 公益財団法人 がん研有明病院
- 日本医科大学多摩永山病院
- 東海大学医学部付属八王子病院
- 国立国際医療研究センター
- 昭和大学病院
- 社会福祉法人 三井記念病院
- 東京慈恵会医科大学附属病院
- 東京大学医学部附属病院
- 東海大学医学部付属東京病院
- NTT 東日本関東病院

茨城

• 総合病院 土浦協同病院

栃木

- 獨協医科大学病院
- 自治医科大学附属病院
- 国際医療福祉大学病院
- 栃木県立がんセンター

群馬

- 群馬大学医学部附属病院
- 群馬県立がんセンター

埼玉

- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 埼玉医科大学 総合医療センター
- 埼玉県立がんセンター
- 埼玉医科大学国際医療センター

千葉

- 千葉大学医学部附属病院
- 医療法人社団協友会 柏厚生総合病院
- 千葉県がんセンター
- 国立がん研究センター東病院
- 東邦大学医療センター佐倉病院
- 東京歯科大学市川総合病院
- 日本医科大学千葉北総病院

神奈川

- 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター
- 東海大学医学部付属病院
- 横浜市立大学附属病院
- 神奈川県立がんセンター
- 聖マリアンナ医科大学病院
- 北里大学病院

富山

• 富山大学付属病院

石川

• 金沢大学附属病院

新潟

- 新潟県立がんセンター新潟病院
- 新潟市民病院
- 新潟大学医歯学総合病院

山梨

- 山梨大学医学部附属病院
- 地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院

岐阜

- 岐阜大学医学部附属病院
- 岐阜県総合医療センター
- 大垣市民病院

静岡

- 静岡県立総合病院
- 静岡県立静岡がんセンター
- 静岡市立静岡病院
- 浜松医科大学医学部附属病院

愛知

- 愛知県がんセンター
- 藤田医科大学病院
- 名古屋第一赤十字病院
- 名古屋大学医学部附属病院

三重

• 三重大学医学部附属病院

京都

- 京都府立医科大学附属病院
- 京都大学医学部附属病院

大阪

- 大阪大学医学部附属病院
- 国立病院機構 大阪医療センター
- 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
- 大阪市立大学医学部附属病院
- 近畿大学医学部附属病院
- 公益財団法人 田附興風会医学研究所 北野病院
- 大阪赤十字病院
- 大阪急性期・総合医療センター
- 大阪市立総合医療センター
- 関西医科大学附属病院

• 大阪医科大学附属病院

滋賀

• 滋賀医科大学医学部附属病院

兵庫

- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 独立行政法人労働者健康福祉機構 関西労災病院
- 神戸大学医学部附属病院

奈良

• 奈良県立医科大学附属病院

和歌山

• 和歌山県立医科大学附属病院

鳥取

• 鳥取県立中央病院

島根

• 国立大学法人島根大学医学部附属病院

岡山

- 川崎医科大学附属病院
- 岡山済生会総合病院
- 岡山大学病院
- 川崎医科大学総合医療センター
- 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

広島

- 広島市立安佐市民病院
- 広島大学病院

山口

• 山口大学医学部附属病院

徳島

• 徳島大学病院

香川

- 香川県立中央病院
- 独立行政法人労働者健康福祉機構 香川労災病院

愛媛

• 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

高知

• 高知大学医学部附属病院

福岡

- 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
- 九州大学病院
- 久留米大学病院
- 済生会福岡総合病院
- 北九州市立医療センター
- 福岡大学病院

佐賀

• 佐賀大学医学部附属病院

長崎

• 長崎大学病院

熊本

• 熊本大学医学部附属病院

大分

• 大分大学医学部附属病院

宮崎

• 宮崎大学医学部附属病院

鹿児島

• 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院

食道外科専門医準認定施設

都道府県	施設名
北海道	医療法人渓仁会 手稲渓仁会病院 旭川医科大学病院
青森	八戸市立市民病院 弘前大学医学部附属病院
岩手	岩手県立中部病院
宮城	石巻赤十字病院
秋田	平鹿総合病院
山形	地方独立行政法人山形県·酒田市病院機構 日本海総合病院
東京	帝京大学医学部附属病院 聖路加国際病院 国際医療福祉大学三田病院
茨城	筑波大学附属病院
埼玉	防衛医科大学校病院 医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院
神奈川	日本医科大学武蔵小杉病院 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 神奈 川県済生会横浜市東部病院
富山	富山県立中央病院
石川	石川県立中央病院
福井	福井大学医学部附属病院
新潟	長岡中央綜合病院

長野	JA 長野厚生連 佐久総合病院佐久医療センター
愛知	名古屋市立大学病院 愛知医科大学病院
大阪	一般財団法人大阪府警察協会 大阪警察 病院 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪 病院 社会医療法人生長会 府中病院
滋賀	滋賀県立総合病院
兵庫	兵庫県立西宮病院 兵庫県立がんセンター
鳥取	鳥取大学医学部附属病院
岡山	岡山赤十字病院
広島	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 広島赤十字・原爆病院 広島市立広島市民病院
山口	独立行政法人国立病院機構 関門医療センター
香川	香川大学医学部附属病院
高知	高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター
福岡	独立行政法人国立病院機構九州医療センター 地域医療機能推進機構(JCHO) 九州病院
佐賀	佐賀県医療センター 好生館

	独立行政法人国立病院機構 別府医療センター
大分	大分赤十字病院