

『当院において胸部食道癌根治手術を受けられた患者さんへ』

[研究名]

胸部食道癌根治手術後のアウトカム

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器・一般外科 診療科長 大橋 龍一郎

[研究分担者]

香川県立中央病院 消化器・一般外科 部長 田中 則光、部長 橋田 真輔、医長 高橋 優太

[研究の目的]

胸部食道癌根治手術後の外来通院期間は施設によってまちまちになっており適切な期間について定まった見解はないのが現状です。食道癌治療ガイドラインでも「5年または10年としている施設がある」という表現になっています。一般的に、がん患者さんを治療後に定期的に診察する目的は、再発の早期発見と治療とされています。しかし、食道癌患者さんは重複癌を発症する頻度が高く、手術は大手術であるため術後に体力が低下している、という特殊な症状があります。このため食道癌手術後の患者さんを定期的に診察するのは、再発への対応だけでなく、異時性重複癌の早期発見と治療、術後の身体状態の観察とサポートという副次的な目的も考えられます。当院で5年以上前に根治手術を受けられた患者さんの定期通院時の検査情報などを分析します。

[研究期間]

令和2年9月28日臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和3年1月11日※学会発表日

[研究の対象・方法]

平成19年1月～平成25年12月までに当科で胸部食道癌根治手術を受けられた患者さんの診療情報をもとに外来診察時の問診で入手した情報や検査結果のデータを調べて重複癌の発生、自覚症状の変化、検査データの変化などについて過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が

過ぎたら、紙媒体はシュレッダーで破棄し電子データは匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器・一般外科 診療科長 大橋 龍一郎

電話 087-811-3333 (代表)