

食道癌に対する治療と治療成績に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化管外科（2）では、現在食道癌の患者さんを対象として、治療と予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は2031年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道がんは、ほかの消化管がん（胃がんや大腸がん）に比べかかる割合は低いのですが、ほかの癌より治りにくい病気です。食道がんの手術は、開胸手術から胸腔鏡手術へと手術法が変わってきており、術後の合併症や治療成績に変化しています。

一方で、手術単独では治らない場合もあり、抗がん剤治療や放射線治療と併用することで治る可能性もあります。

どのような食道がんが手術だけで治るのか、抗がん剤治療や放射線治療を一緒にした方が治るのかということ調べていくことが必要です。

これまで治療した患者さんの治療内容を詳しく調べていくことで、今後の食道がん患者さんの治療法選択や治療成績の向上につながる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化管外科（2）において1985年1月1日から承認日までの期間に食道癌に対して治療（手術、化学放射線治療、内視鏡治療、緩和治療など）を受けられた方のうち、1900名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、診療上保管されている病理組織を用いて、免疫組織化学染色やシーケンスという方法で様々なタンパクの発現や遺伝子の変化などを測定します。取得した情報の関係性を分析し、生存期間に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、病歴（現病歴、既往歴）、検査所見、画像診断、病理組織診断、治療内容（内視鏡治療、手術、化学放射線治療、緩和治療）、治療成績（合併症、生存期間、再発形式、在院日数）、手術例の場合は手術内容

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院 消化器総合外科（第二外科）ホームページ：<https://surg2.kyushu-u.ac.jp>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学病院消化管外科（2）
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 吉住朋晴
研究分担者	九州大学病院先端医工学診療部 教授 沖英次 九州大学病院消化管外科（2） 講師 安藤幸滋

	九州大学病院消化管外科（2） <u>併任講師</u> 中ノ子智徳
	九州大学病院消化管外科（2） <u>助教</u> 津田康雄
	九州大学病院先端医工学診療部 <u>助教</u> 是久翔太郎
	九州大学病院先端医工学診療部 <u>助教</u> 川副徹郎
	九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 夏越啓多
	九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 龍神圭一郎
	九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 進勇輝

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院消化管外科（2） <u>併任講師</u> 中ノ子智徳 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 〔FAX〕 092-642-5476 メールアドレス： nakanoko.tomonori.186@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴