

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「バレット食道腺癌の同時・異時性多発癌リスク層別化に関する多施設後ろ向き研究」へ

ご協力のお願い

—2012年1月1日～2022年12月31日までに当科において
バレット食道腺癌の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）治療を受けられた方へ—

研究機関名： 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

研究責任者：消化管内科 副院長 石原 立

研究分担者：消化管内科 医師 海陸 吉貴

個人情報管理者：消化管内科 医師 海陸 吉貴

1. 研究の概要

1) 研究の意義：バレット食道腺癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後、食道内の別の場所に新たな癌（同時・異時性多発癌）が発生することがあります。本研究によりそのリスクが高い方の特徴を特定できれば、将来的にバレット粘膜の根絶治療などの追加治療が必要な患者さんを適切に選定することが可能になります。

2) 研究の目的：バレット食道腺癌に対する ESD を受け、治癒切除と判断された患者さんを対象に、その後新たな癌（同時・異時性多発癌）がどのくらいの割合で発生するのか、またどのような特徴を持つ方に発生しやすいのか（リスク因子）を明らかにすることを目的としています。あわせて、治療後の長期的な経過や癌の組織学的な特徴についても詳しく検討し、将来のより適切な治療や検査方法の選定に役立てます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012年1月1日～2022年12月31日までに当科においてバレット食道腺癌に対し初めての ESD 治療を受け、内視鏡的治癒切除と判定された

2) 研究期間：許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：多施設共同後ろ向き観察研究です。各施設のカルテ情報および既存の病理標本を用いて解析を行います。

4) 使用する試料の項目：切除検体の病理組織標本（デジタル画像を含みます）

5) 使用する情報の項目：

① 治療前臨床所見

年齢、性別、Body Mass Index、飲酒・喫煙歴、胃癌手術歴の有無、重複癌の有無および癌種など

② 内視鏡所見

背景バレット粘膜、バレット粘膜長（プラハ分類）、食道裂孔ヘルニア・逆流性食道炎の有無・程度、萎縮性胃炎の有無・程度、腫瘍の局在部位、周在性、肉眼型、腫瘍長径、治療前壁深達度、食道胃接合部から主病変（腫瘍中心）の距離、副病変の有無

③ 病理学的所見

組織型、腫瘍径、切除径、深達度、脈管侵襲の有無、水平・垂直断端の評価など

④ 治療後臨床所見

局所再発病変の有無、局所再発病変発生までの期間、局所再発病変の治療法、ESD 後同時・異時性多発癌の有無、ESD 後同時・異時性多発癌の病変数、ESD 後同時・異時性多発癌発生までの期間、内視鏡検査回数、追跡期間、ESD 後同時・異時性多発癌の治療法および治療法選択の理由(ESD 以外の場合)、ESD 後同時・治療関連有害事象の有無および種類、死亡の有無および原因、遠隔転移の有無および転移臓器、リンパ節転移の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：倫理委員会承認後、情報公開期間を経て順次開始いたします。

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後3年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、電子的配信を用いて、三重大学医学部附属病院、または試料解析機関

であるメドメイン株式会社に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、三重大学医学部附属病院消化器・肝臓内科の研究費等を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：がん研有明病院 上部消化管内科 由雄 敏之

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 池之山 洋平

共同研究機関名・研究責任者：国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田 智裕

兵庫県立がんセンター 消化器内科 山本 佳宣

弘前大学医学部附属病院 消化器血液免疫内科学講座 櫻庭 裕丈

東北大学病院 消化器内科 小池 智幸

秋田大学 消化器内科 飯島 克則

長岡赤十字病院 消化器内科 竹内 学

信州大学 消化器内科 岩谷 勇吾

佐久医療センター 内視鏡内科 高橋 亜紀子

東京慈恵会医科大学 内視鏡医学講座 土橋 昭

虎の門病院 消化器内科 鈴木 悠悟

駒込病院 消化器内科 飯塚 敏郎

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 阿部 清一郎

大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立

大阪赤十字病院 消化器内科 谷 泰弘

島根大学 光学医療診療部 柴垣 広太郎

広島大学 消化器内科 岡 志郎

愛媛県立中央病院 消化器内科 富田 英臣

<当院担当医及び連絡先>

担当者：石原 立

住所：大阪府大阪市中央区大手前 3 丁目 1-69

電話：06-6945-1181

<研究に関する問い合わせ・連絡先>

研究事務局・代表者

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 池之山 洋平

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-231-9238