

高齢者食道表在癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除例における追加治療の意義についての検討

1. 研究の対象

2010 年 1 月から 2014 年 6 月までのあいだに、当院で食道癌に対して内視鏡治療(ESD)を受けられた、治療当時 75 歳以上のかた。

2. 研究目的・方法

目的:

本研究では、75歳以上の早期食道癌のESDを受けた方々の中で、非治癒切除と判定された方に対する放射線化学療法や外科手術といった追加治療の安全性や有効性について検討することを目的としております。将来的には、この研究データの結果で、内視鏡治療後の病理結果で非治癒切除と判定された場合に行う追加治療の有効性や安全性がわかり、追加治療の意義を明らかにできればと考えております。

方法:

2011 年 1 月から 2015 年 12 月までのあいだに当院にて ESD が施行された 75 歳以上の食道癌の方々を対象とし、内視鏡所見を含めた臨床病理学的特徴、非治癒切除となった場合の追加治療の実態、治療後の経過について統計的な手法を用いて検討、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 特になし。

情報: 病歴、内視鏡治療の経過、合併症等の発生状況、治療後の経過など。

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表者等が本研究で得られた情報を公開する際には、患者様を特定できないよう十分に配慮します。集計されたデータのみ各施設で管理し、データは符号化され、個人を特定できる診療録番号および病理番号について別途対応表を作成したのち、診療録番号および病理番号を削除し連結可能匿名化を行います。対応表は各施設において厳重に管理され保管します。

5. 研究組織

- ① 国立がん研究センター東病院 矢野友規
- ② 国立がん研究センター中央病院内視鏡科 小田一郎
- ③ がん研有明病院上部消化管内科 由雄敏之
- ④ 北里大学消化器内科 堅田親利
- ⑤ 静岡がんセンター内視鏡科 田中雅樹
- ⑥ 大阪国際がんセンター消化管内科 石原立

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 科長 矢野友規

住所：〒277-8577千葉県柏市柏の葉6-5-1

電話：04-7133-1111 / FAX：04-7134-6865

E-mail：toyano@east.ncc.go.jp

以上