

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方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。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ご連絡いただければ研究対象としません。

## 記

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究機関名                | 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター                                                                                                                                                                                                                      |
| 整理番号                 | <b>125</b>                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究課題名                | 食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究                                                                                                                                                                                                     |
| 研究期間                 | 承認日 ～ 2024 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の対象                | 当センターにおいて 2005 年 5 月から 2012 年 12 月の期間に食道腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行した食道がんの患者さん                                                                                                                                                                      |
| 研究の目的                | 食道がんに対する ESD 後の長期成績を調査して、フォローアップにおける問題点を明らかにし、追加治療の妥当性や適切なサーベイランスの方法について検討します。                                                                                                                                                                    |
| 研究の方法                | 治療成績に関しては前回の研究（阪大臨床試験プロジェクト 13431；食道腫瘍に対する ESD の安全性および妥当性についての多施設共同後ろ向きコホート研究）で得たデータを用います。今回さらに追加項目として、ESD 後追加治療の有無（有ればその内容）、フォローアップの方法（検査方法とその間隔）、局所再発や転移の有無（有ればその判明日と詳細、治療経過）、異時性多発癌の有無（有ればその判明日と詳細、治療経過）、最終転帰（生存あるいは死亡）とその確認日（死亡の場合は死因）を収集します。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類       | 試料：用いません<br>情報：電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、病歴、治療歴など                                                                                                                                                                                                     |
| 外部（他の研究機関）への試料・情報の提供 | 提供先の機関名称：大阪大学消化器内科<br>提供先の研究責任者名：竹原徹郎・消化器内科学・教授<br>提供方法：患者名などの個人情報を除いた匿名データを各施設担当医から電子ファイルとして直接手渡しもしくは電子メール貼付にて提供します。                                                                                                                             |
| 個人情報の取扱い             | 患者さんを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は、利用する情報から削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。                                                                                                                                                        |
| 研究組織                 | 研究責任者<br>大阪大学医学系研究科消化器内科学 教授 竹原徹郎<br>研究分担者                                                                                                                                                                                                        |

|         |                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>大阪大学医学系研究科消化器内科学 医員 辻井芳樹 他<br/>共同研究機関<br/>当センター他、大阪大学消化器内科学関連施設 11 施設</p>                                                                                                                                              |
| お問い合わせ先 | <p>&lt;当院の連絡先&gt;<br/>地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター<br/>所属：消化器内科<br/>研究責任者：北村 信次<br/>住所：大阪府堺市西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号<br/>TEL：072-272-1199(代表)</p> <hr/> <p>&lt;研究代表者&gt;<br/>研究代表機関名・所属：大阪大学医学系研究科消化器内科学<br/>研究責任者：教授 竹原 徹郎</p> |

西暦 2021 年 3 月 24 日 改訂