

「食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討」へ

ご協力をお願い

—平成14年1月1日～平成29年6月30日までに当院において
食道癌と診断された方へ—

研究機関名	島根大学医学部内科学講座第二			
研究責任者	島根大学医学部附属病院	消化器内科	講師	石村典久
分担研究者	島根大学医学部	内科学第二	教授	木下芳一
	島根大学医学部附属病院	消化器内科	医科医員	三上博信
	島根大学医学部附属病院	消化器内科	医科医員	泉 大輔
	島根大学医学部附属病院	消化器内科	医科医員	岡田真由美
	島根県立中央病院	内視鏡科	部長	藤代浩史
	松江赤十字病院	消化器内科	副部長	串山義則
	出雲市立総合医療センター	消化器内科	診療部長	駒澤慶憲

1. 研究の意義と目的等

1) 研究の意義

日本では食道癌の90%以上は扁平上皮癌であり、下部食道が円柱上皮に置き換わるバレット食道という粘膜から発生する癌（腺癌）は5%に留まります。一方、欧米では、1980年代から急激に腺癌が増加し、食道癌の半数以上を占めるようになっていきます。日本においても、最近、腺癌が徐々に増加傾向にあることが指摘されておりますが、その臨床的特徴や内視鏡的な好発部位については十分検討されていません。また、扁平上皮癌の好発部位と臨床的特徴も明らかになっておりません。本検討によって組織型別の好発部位と臨床的特徴を明らかにすることで食道癌の発癌機序の解明や内視鏡診療における重要な情報提供が可能になることが期待されます。

2) 研究の目的

過去の診療記録を調査することによる後ろ向きの観察研究により食道癌の臨床的特徴を明らかにするとともに、内視鏡画像の解析によって好発部位の特徴を明らかにすることを目的とします。

3) 被験者が被る利益・不利益等

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報および内視鏡画像を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。研究担当医師は患者さんの住所および氏名を調査票には記載せず、診療記録と調査票の対応表を作って補完します。対応表および調査票は研究機関において厳重に管理します。学会や論文などで結果を公表する場合にも、症例番号を使用し、患者さんを特定できる情報は使用しません。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

平成14年1月1日から平成29年6月30日の期間に島根大学医学部附属病院、島根県立中央病院、松江赤十字病院、出雲市立総合医療センターで上部消化管内視鏡検査を受け、食道癌と診断された方。

2) 研究期間：

平成 26 年 7 月倫理委員会承認後から平成 30 年 6 月 30 日まで

3) 研究方法：

平成 14 年 1 月 1 日から平成 29 年 6 月 30 日までの間に上記施設において上部消化管内視鏡検査を受けられ、食道癌と診断された症例の診療情報および内視鏡画像をもとに研究担当者が扁平上皮癌および腺癌の発症する部位の特徴や臨床的特徴について評価を行います。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、基礎疾患、既往歴、飲酒・喫煙の有無、臨床症状、内服状況
- ・ 血液検査所見、内視鏡所見
- ・ 治療内容、治療後経過

5) 情報の保護：

調査情報は島根大学医学部内科学講座第二にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の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ないので、平成 30 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部内科学講座第二

職名：講師 氏名：石村典久

電話：0853-20-2190 ファックス：0853-20-2187