

作成日：2018年7月20日

2010年1月1日～2014年12月31日に、本院において化学放射線療法による食道癌の治療歴がある方へ

食道癌に対する治療として手術、化学放射線療法を受けられた方の診療情報を用いて「治療効果」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査

1. この研究を計画した背景

完全奏功と診断された方にも後の検査で食道癌の再発を認めることがあります。再発を検出する為にいつまで、どのタイミングで各種の検査を行うべきかを検証し、長期にわたって再発を認めず、真に治癒を得た方と、再発を認めた方の病変の違いがどの時期にはっきりするのかを調査します。これにより、治療後の比較的早い段階でどのような検査所見が、以後の再発の有無を予測する上で有用であるのかを明らかにし、治療後の検査の指針の策定に役立てようと思います。

2. この研究の目的

食道癌の化学放射線療法施行後、再発の早期診断に有用であった検査の種類、時期、所見を可視化することを目的とします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 消化器・一般外科 田中達也

3. この研究の方法

この研究は、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特にあなたに新たにご負担いただくことはありません。

この研究は多施設共同研究ですので、上記の診療情報・データ等はアンケートの書式に沿って、匿名化の上、デジタルデータとして研究代表者（研究機関 東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学瀬戸 泰之 消化管外科学講座・教授）に提供されません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215