

「食道造影検査で発見された食道癌の臨床病理学的検討」について

(2010年1月1日～2021年3月31日の間に、淳風会健康管理センターで上部消化管の造影検査を受けた方)

淳風会健康管理センターは、表記の研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。尚、この研究について、ご協力できないことも含めて、ご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

食道癌は予後の悪い消化器がんの一つで、男性に多く、国立がん研究センターがん登録・統計によると2017年では男性がん死亡の第7位に位置し、男性死亡数は9580名で、経年推移で死亡数が増加しているがんです。また、最近では、バレット食道に起因するバレット腺癌を含め、食道胃接合部領域の腺癌も増加しつつあります。早期食道癌の診断には造影検査に比べ内視鏡検査が有用ですが、食道造影検査は侵襲が少なく、短時間に、多数例の検査を行うことが出来るメリットがあり、胃癌検診の胃エックス線造影検査時に同時に行うことができます。しかしながら、食道造影検査が食道癌の早期発見に寄与しているか否かを検討した報告は少ないのが現状です。

今回、2010年1月1日～2021年3月31日の間に、淳風会健康管理センターで上部消化管の造影検査を受けた男女で、食道癌と診断された症例を収集し、その臨床病理学的特徴を検討し、食道造影検査の食道癌診断に対する有用性を明らかにする研究を計画しました。

[研究期間]

2021年5月10日 ～ 2022年12月31日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

2010年1月1日～2021年3月31日の間に、食道造影検査を受けた男女で、食道癌と診断された症例について、診療録より下記データを収集いたします。

- ・性別、年齢、飲酒・喫煙歴を調べます。
- ・組織学的検討を含めた臨床病理学的検討を行います。

[個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんのデータはどなたのものであるか識別できないことができないよう、対応表を作成して管理します。収集されたデータは、淳風会健康管理センター、淳風会健康管理センター倉敷において外部から接続できない状態で厳重に保管します。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

施設間のデータの集約は、対応表をもって行い、対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。研究に関するすべてのデータは、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。なお、保存したデータを用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[データおよび試料提供による利益・不利益]利益:通常診療の情報を用いており、データを

ご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[研究の公表について]

本研究で得られた知見に基づきその成果が学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も被験者の個人情報や、個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。[問い合わせ窓口]この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

淳風会健康管理センター医療診療セクター副セクター長、淳風会ロングライフホスピタル顧問 春間 賢 連絡先:086-226-2666, 086-252-1185