

2020年7月1日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「食道癌手術後の異時性胃癌に対する全国実態調査」 への協力をお願い

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2001年1月1日～2015年12月31日の間に、当科において、食道癌手術後に胃癌の診断を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2021年3月31日

研究目的・方法：食道癌の手術では、食道を切除したあとに胃を持ち上げて再建することが一般的です。近年、手術後の胃に胃癌が見つかることが増えていますが、全国的な調査は行われておらず、治療法や治療成績などの実際はよくわかっていません。食道癌の診療で中心的な役割を果たしている全国の施設からデータを集積して、解析することにより、食道癌手術後の胃癌に対する治療成績の向上を図ります。日本食道学会の食道外科専門医認定施設において、食道癌手術後に胃癌の診断を受けた患者さんの診療録を調査します。手術から胃癌診断までの期間や診断法、治療法、治療成績などを調べます。研究事務局においてデータを集積し、本邦における食道癌手術後胃癌の診療の実際を明らかにします。

研究に用いる試料・情報の種類：診療記録から得られたデータを集めて解析します。

当院において2001年から2015年までに診断された胃管癌症例を対象に、以下の項目について後方視的な調査をいたします。

### 【治療前情報】

- ①年齢・性別
- ②食道癌に対する手術術式（胃管の種類：全胃・亜全胃・細径、再建経路、吻合法）
- ③食道癌の病理組織学的因子（組織型、TNM、進行度）
- ④手術から診断までの日数とフォローアップの方法・頻度（特に上部消化管の精査）
- ⑤胃管癌の発見の契機と診断法
- ⑥H. pylori 保菌状態
- ⑦喫煙歴、飲酒歴
- ⑧胃管癌の部位（ステープルラインとの関係も含む）、肉眼型、組織型、治療前進行度
- ⑨他臓器の重複癌の有無および時期

### 【治療情報】

- ①治療法（内視鏡的切除、外科的切除、非切除治療）

- ②非切除治療の内容、期間
- ③内視鏡的切除の場合の術式（切除法、切除径、根治度転帰・最終確認日）
- ④外科的切除の場合の手術術式（切除範囲、再建臓器・再建術式と経路、胸腔鏡下／縦隔鏡下の併用、など）、補助療法の有無

#### 【治療後情報】

- ①胃管癌の組織型、TNM（とくにリンパ節転移の部位と個数）、切除度
- ②治療中/後の合併症
- ③転帰・最終確認日
- ④再発の状況（食道癌か胃管癌の再発か、再発時期、再発部位）

研究事務局においてデータを取りまとめ、解析する。

外部への試料・情報の提供：患者さんのデータは、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を守ります。

データの提供先；九州がんセンター 消化管外科

提供方法；電子データ化したファイルは、誤流出防止のためにパスワード管理とウイルス対策のされた形で九州がんセンターへ郵送されます。

研究組織：この研究は、食道学会研究推進委員会が研究事務局を担当しています。

研究責任者は、藤 也寸志（九州がんセンター 消化管外科）です。

研究参加施設は、日本食道学会の食道外科専門医認定施設になります。

#### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院消化器外科

電話番号 058-230-6235

氏名：田中善宏

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院消化器外科

氏名：吉田和弘

研究代表者

九州がんセンター 消化管外科

氏名：藤 也寸志