

2020年3月31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

「 臨床病期 II, III の胸部食道癌に対する根治切除後の 術後補助療法の必要性の検討 」 への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院消化器外科では、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：2008年1月～2018年12月に当科において、根治手術を受けられた胸部食道癌の患者さん

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：

術前補助化学療法を施行した stage II-III の胸部食道癌に対して、再発を予防する目的で行われる術後補助療法の必要性は、大規模な前向き比較試験がないために定まっていません。しかしながら根治切除後に再発を来した場合の予後は不良であるため、再発させないための治療戦略をさらに検討する必要があります。本研究では、当科において施行した術後補助療法が再発の予防や予後の改善に寄与していたかどうかを明らかとすることで、術後補助療法の必要性を確立することを目的とします。さらに今回の検討が食道癌治療の向上につなげたいと考えております。

研究に用いる試料・情報の種類：

診療録より、主に以下の情報を取得いたします。

- ① 年齢、性別、術前診断・病期（食道癌取扱い規約）
- ② 術前補助化学療法のレジメンと効果判定
- ③ 手術の詳細（郭清領域、手術時間、出血量）と術後合併症
- ④ 術後補助療法のレジメンと有害事象
- ⑤ 最終病理組織学的診断
- ⑥ 予後（無再発期間、全生存期間）

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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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 058-230-6233

氏名：今井 健晴、田中 善宏

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野

氏名：吉田 和弘