

2003年1月1日～2017年12月31日の間に 当院においてバレット（Barrett）食道表在癌の 内視鏡的切除術または外科手術を受けられた方およびご家族の方へ

—「Barrett 食道表在癌の臨床病理学的特徴：多施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

欧米において最も増加率が高い癌がバレット食道癌（食道腺癌）であり、米国では1995年を境に食道癌における扁平上皮癌と腺癌の頻度が逆転し、現在では腺癌が約6割に達しています。バレット食道癌の発生率には、民族差、人種差が存在するのが明確となっており、英国、アイルランドおよび北米においては、食道腺癌と扁平上皮癌の比率がほぼ1:1ですが、東洋へ向かうに従い腺癌の比率が低下し、本邦を含めた東アジア諸国ではほぼ9:1の割合で扁平上皮癌が多い状況です。しかしながら、本邦では食生活の変化、肥満の増加、ピロリ菌の感染率低下などにより、胃食道逆流症の患者が急増しており、その結果、バレット食道さらにはバレット食道癌の患者が増えることが危惧されています。とはいえ、2012年時点での扁平上皮癌と腺癌との比率は約100:6であり、本邦における食道腺癌は現時点では未だ比較的稀な疾患であるといえます。そのため、バレット食道癌のデータの多くが欧米のデータであり、本邦のデータは少ないのが現状です。そこで、バレット食道表在癌に対して内視鏡的切除術または外科手術を行った患者様を対象として、バレット食道表在癌の特徴と治療成績を検討するための研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究によりバレット食道表在癌の特徴と治療成績が明らかとなれば、バレット食道癌の早期発見、バレット食道表在癌の治療成績を左右する因子の解明、転移の危険因子の解明、再発の危険因子の解明に貢献できる可能性があり、その結果、バレット食道表在癌の治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でバレット食道表在癌に対して内視鏡的切除術または外科手術を受けられた方150名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

2003年1月1日～2017年12月31日の間に当院においてバレット食道癌に対して内視鏡的切除術または外科手術を受けられた患者様のうち、研究者が診療情報をもとに、バレット食道表在癌（粘膜または粘膜下層に留まる癌）の患者様のデータを選び、バレット食道表在癌の特徴と治療成績に関する分析を行い、バレット食道表在癌の治療成績を左右する因子、転移の危険因子、再発の危険因子について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。この研究では、共同研究機関から岡山大学病院へ患者情報の提供を行います。また、共同研究機関から岡山大学病院へ患者情報の提供を行う際には、この研究のためだけに割振られる研究用IDを用いて行い、氏名など第三者が直接あなたを識別できる情報でのやり取りは行いません。

- ・年齢、性別、治療法、術前治療、術後治療、バレット食道の種類、病変部位、病変の病理所見での大きさ・肉眼型・深達度、最浸潤部の組織型・浸潤増殖様式・リンパ管侵襲・静脈侵襲、切除断端への病変の露出、外科手術時のリンパ節転移、転移再発、局所再発、生命予後などの患者情報

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報をわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 消化器内科
氏名：毛利 裕一
電話：086-422-0210（代表）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院
研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 教授 岡田 裕之
共同研究機関（情報提供機関）

赤磐医師会病院	副院長	柚木 直子
岡山済生会総合病院	内科診療部長、内視鏡センター長	那須 淳一郎
岡山市立市民病院	消化器内科主任部長	西村 守
岡山赤十字病院	消化器内科副部長	井上 雅文
香川県立中央病院	院長補佐、消化器内科診療科長	稲葉 知己
倉敷中央病院	消化器内科主任部長	水野 元夫
済生会今治病院	内科主任部長	宮池 次郎
四国がんセンター	内視鏡科医長	堀 伸一郎
住友別子病院	消化器内科長	松原 稔
津山中央病院	院長補佐	竹中 龍太
姫路赤十字病院	第二内科部長	高谷 昌宏
広島市立広島市民病院	内視鏡内科主任部長	中川 昌浩
福山医療センター	消化器内科医長、内視鏡センター長	豊川 達也
福山市民病院	内科科長	小林 沙代
三豊総合病院	消化器科副医長	山内 健司