

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	病理組織学的深達度 MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除の治療成績に関する多施設共同後ろ向き研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>第 93 回日本消化器内視鏡学会総会のパネルディスカッション 18「MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除後の治療戦略（2017 年 5 月 12 日、大阪国際会議場）」で発表した全 9 施設における 985 例の臨床情報を集計します。新潟大学医歯学総合病院で対象となるのは 2004 年 8 月から 2013 年 8 月までに食道扁平上皮癌に対して内視鏡的切除を施行され、深達度 MM/SM1 と診断された 102 名です。</p>	
③概要	
<p>食道癌（扁平上皮癌）に対して内視鏡的切除を受けた方々のうち、深達度（癌が到達している深さを深達度と言います）が粘膜筋板に達した（MM と言います）、もしくは粘膜下層にわずかに（200 <math>\mu</math>m まで）浸潤した（SM1 と言います）食道癌の方々は、内視鏡的切除後にリンパ節および肺や肝臓などの臓器に転移（再発と言います）をきたす可能性があります。治療成績については、十分なデータがありません。そのような中、第 93 回日本消化器内視鏡学会総会のパネルディスカッション 18「MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除後の治療戦略（2017 年 5 月 12 日、大阪国際会議場）」において、9 施設より合計 985 例の多数の症例が報告されたため、このたび治療成績を集計することにしました。</p>	
④申請番号	2018-0123
⑤研究の目的・意義	多施設での多くの臨床情報を集計することにより、深達度が粘膜筋板に達した、もしくは粘膜下層にわずかに（200 $\mu$ m まで）浸潤した食道癌に対する内視鏡的切除の治療成績を明らかにします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴や治療結果の詳細なデータを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。各施設で集めたデータは施設のコーディネーターが、下記の研究事務局宛に送付します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、占居部位、腫瘍径、主たる肉眼型、治療日、治療方法、深達度、リンパ管侵襲の有無、静脈侵襲の有無、追加治療の有無、追加治療内容、再発の有無、再発部位、再発日、再発病変の治療内容と臨床経過、転帰、最終生存確認日または

	死亡確認日、偶発症
⑨利用の範囲	<p><b>研究組織</b></p> <p><b>1 研究グループ代表者</b>          仙台厚生病院消化器内科          平澤大</p> <p><b>2 研究責任者兼事務局</b>          北里大学医学部消化器内科学          堅田親利</p> <p><b>3 プロトコール作成責任者</b>          北里大学医学部消化器内科学          堅田親利</p> <p><b>4 研究施設および施設代表者/施設コーディネーター</b></p> <p>虎の門病院消化器内科          施設代表者：飯塚敏郎          施設コーディネーター：菊池大輔</p> <p>国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科          施設代表者：矢野友規          施設コーディネーター：本部卓也</p> <p>がん研有明病院消化器内科          施設代表者：由雄敏之          施設コーディネーター：吉水祥一</p> <p>静岡県立静岡がんセンター内視鏡科          施設代表者：小野裕之          施設コーディネーター：藪内洋平</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野          施設代表者：寺井崇二、橋本哲          施設コーディネーター：高橋一也</p> <p>広島大学病院内視鏡診療科</p>

	<p>施設代表者：田中信治 施設コーディネーター：水本健</p> <p>埼玉県立がんセンター消化器内科 施設代表者：有馬美和子 施設コーディネーター：有馬美和子</p> <p>北里大学医学部消化器内科学 施設代表者：田邊聡 施設コーディネーター：和田拓也</p> <p>佐久医療センター内視鏡内科 施設代表者：小山恒男 施設コーディネーター：高橋亜紀子</p> <p><b>5 データ解析責任者</b> 国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 坂本泰理</p> <p><b>6 スーパーバイザー</b> 京都大学医学研究科腫瘍薬物治療学 武藤学</p>
<p>⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p>新潟大学における責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 教授 寺井崇二</p>
<p>⑪ お問い合わせ先</p>	<p>新潟大学における担当者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 高橋一也 TEL：025-227-2207 E-mail：kazuya911@med.niigata-u.ac.jp</p>