

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	遠隔転移を有する切除不能進行食道癌における初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
西暦 2010 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、当院にて遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する初回化学療法後の根治治療のため入院、通院し、根治目的の手術あるいは化学放射線療法を受けた方	
③概要	
<p>このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに当院病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。</p> <p>本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。</p> <p>この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「11 お問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。</p>	
④申請番号	C2022-0069
⑤研究の目的・意義	<p>遠隔転移（肺や肝臓など、食道以外の臓器に病気が及ぶこと）を伴う切除不能進行食道癌（手術などの根治治療が困難な食道癌）に対しては、全身化学療法（抗がん剤治療）が第一選択となっております。近年、化学療法の発展により、一定期間の治療後に遠隔転移巣が画像検査上縮小・消失する例が認められます。化学療法が効いた場合は、化学療法の継続が標準治療である一方で、手術あるいは化学放射線療法（抗がん剤と放射線を組み合わせた治療）により根治を目指す Conversion Therapy（コンバージョン治療）も治療選択肢として挙げられます。</p> <p>食道癌における Conversion Therapy の有用性や安全性についての報告はなく、症例の集積による検討が必要ですが、単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。</p> <p>そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることにより、</p>

	遠隔転移を伴う切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy の安全性と有効性を検討することが、この研究の目的と意義になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年09月30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。）	<p>本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用し、上記の目的で研究を行います。</p> <p>氏名、生年月日、診療IDなどの個人を特定することができる情報は削除し、下記のデータを研究事務局である慶應義塾大学医学部に送付し、解析が行われます。提供したデータと個人が特定できる情報との対応表は、各施設に保管されます。当院においては新潟大学 消化器・一般外科医局の鍵付きの保存場所に保管します。</p> <p>本研究で用いるデータは、研究事務局に保管され、将来的に新たな研究に用いる可能性がございます。目的はあくまでも「切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy に関する検討」に限り、あらたな研究については、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認が得られた場合に行います。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>本研究で提供し利用される情報には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。</p>
⑨利用する者の範囲	<p>慶應義塾大学医学部を主たる研究機関とし、新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>主たる研究機関 慶應義塾大学医学部（主機関）川久保博文（准教授）</p> <p>共同研究機関 神奈川県立がんセンター消化器外科 尾形高士（部長） 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 眞柳修平（医長） 関西労災病院 第二上部消化器外科 杉村啓二郎（部長） 岐阜大学医学部消化器外科・小児外科学 松橋延壽（准教授） 熊本大学病院 馬場秀夫（病院長、消化器外科教授） 国立がん研究センター中央病院 食道外科 石山廣志朗（医員） 山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 永野 浩昭（教授） 鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科 佐々木 健（助教）</p>

	<p>新潟県立がんセンター 消化器外科 番場竹生（部長）  大阪大学消化器外科 土岐祐一郎（教授）  東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 亀井尚（教授）  浜松医科大学 外科学第二講座 竹内裕也（教授）  千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部 天沼裕介（主任医長）  がん研究会明病院 食道外科 渡邊雅之（部長）  京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村基雄（特定助教）  新潟大学医歯学総合病院 消化器外科 市川寛（助教）  千葉大学先端応用外科 松原久裕（教授）  名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学 神田光郎（講師）  姫路赤十字病院 上部消化管外科 信久徹治（部長）  広島大学腫瘍外科 岡田守人（教授）  岩手医科大学 外科 秋山有史（准教授）  四国がんセンター 消化器内科 梶原猛史（医長）  兵庫県立がんセンター 消化器内科 津田 政広（部長）  国立病院機構 大阪医療センター外科 平尾素宏（副院長）  順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科 峯真司（教授）  愛知県がんセンター 薬物療法部 児玉 紘幸（レジデント）  大分大学消化器小児外科 柴田智隆（診療准教授）  静岡県立総合病院 消化器外科 食道胃外科 渡邊昌也（主任医長）  国立病院機構九州がんセンター 消化管外科 中島雄一郎（医長）  福島県立医科大学 消化管外科学講座 河野浩二（主任教授）  佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科 能城浩和（教授）  国立がん研究センター東病院 佐藤和磨（医員）  東京歯科大学市川総合病院 外科 神谷諭（助教）</p>
<p>㊤ 試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学 消化器外科 市川 寛  慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 川久保 博文</p>
<p>㊤ お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。  所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野  氏名：市川 寛  Tel：025-227-2228  E-mail：hichikawa-nii@med.niigata-u.ac.jp</p>