

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	切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証 及び 全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発
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>「食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究」（新潟大学倫理審査委員会承認番号 2021-0034）の対象として臨床情報の利用にご協力いただいた患者さんが対象となります。</p> <p>具体的には、2010年1月1日から2015年12月31日までに当院で術前化学(放射線)療法後に開胸や胸腔鏡下で食道切除術を施行された食道癌の患者さんです。</p>	
③概要	
<p>本研究では上記にある過去の研究で収集済みの患者さんのカルテに記録されている様々な診療情報を用います。食道癌の治療効果を比較検討するような臨床試験で主要な評価項目として用いられている全生存期間に代わる代替評価項目を検討します。</p>	
④申請番号	C2023-0042
⑤研究の目的・意義	<p>食道癌の再発リスクは高く、より効果的な周術期補助治療（化学療法、放射線療法など）を探索するための臨床試験が必要とされています。ランダム化比較試験（研究の対象者を2つ以上のグループにランダムに分け、治療法などの効果を検証すること）の主要な評価項目として広く利用されている「全生存期間」は、結果が出るまでに長い期間を必要とすることが欠点です。新たな食道癌治療の臨床試験に必要な期間を短縮するためには、「全生存期間」に替わる評価項目を探索する必要がありますが、切除可能食道癌に関して、そのような研究はほとんど行われていません。そのため、化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、「①全生存期間に代わる代替評価項目を探索すること」、「②病理学的奏功と全生存期間の関係を検討するための統計学的な新しい手法を開発すること」を計画しました。本研究の解析結果は、新たな食道癌治療の開発期間の短縮に繋がる可能性があり、有効な新治療の早期承認に貢献できる可能性があります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3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。）	<p>本研究は、過去に行われた「食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究」にて収集された情報を使用するものです。これらの情報については個人が特定されないように匿名化を行い、研究事務局である慶應義塾大学</p>

	<p>に送付済みです。新たに追加して情報を取得・提供することはありません。共同研究として多施設の情報が収集されており、今回追加される解析は慶應義塾大学で行われます。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。</p> <p>本研究は、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは下記にある当院の研究責任者に申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。</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「切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証、及び、全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発」に限り、新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>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>年齢、性別、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）、がんの進行度や病理診断の結果、合併症の有無やがんの再発などの治療経過等を用います。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学 消化器・一般外科 市川寛、加納陽介、宗岡悠介 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 北川雄光、松田諭、川久保博文 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室 奥居 潤、佐藤泰憲 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 長島健吾</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 消化器・一般外科 市川 寛 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 北川雄光</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>当院の研究責任者 所属：新潟大学医歯学総合研究科 消化器・一般外科 氏名：市川 寛 Tel：025-227-2228 E-mail：hichikawa-nii@med.niigata-u.ac.jp</p> <p>研究事務局の担当者 所属：慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科</p>

氏名：松田 諭

Tel：03-5363-3802

E-mail：s.matsuda.a8@keio.jp