

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	非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
○対象となる患者さん 西暦 2011 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、新潟大学医歯学総合病院にて食道癌に対する食道切除を受け非根治切除となった患者さんです	
③概要	本研究では上記の対象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。非根治切除となった食道癌患者さんの現状を把握し治療成績を明らかにし、至適治療を探索します。
④申請番号	C2024-0065
⑤研究の目的・意義	局所進行食道癌に対して食道切除術を施行した際の術中所見や、手術後の検査で癌が体内に遺残していることが判明、あるいは強く疑われる場合（非根治切除と言います）があります。これまで臨床の現場ではこのような症例に対し、化学療法や化学放射線療法、あるいは放射線治療単独療法などの追加療法がしばしば行われてきました。しかし、こうした症例に対する治療戦略は未だ確立されておらず、その治療選択については一定の見解はありません。 非根治切除症例の頻度が少ないために過去の研究も少なく、また単施設の研究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。今回日本食道学会主導で、カルテデータを用いた全国多施設共同研究を行います。現状を把握し治療成績を明らかにし、至適治療を探索することで、今後の治療成績向上につながり得るものと考えております。 本研究はがん研究会有明病院食道外科を主たる研究機関とし、共同研究機関より収集した匿名化データを用いて、解析を行います。
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。）	新潟大学医歯学総合病院を含めた共同研究機関が、過去の診療の記録より収集したデータを本研究の主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科に提供し、解析を行います。 〔個人情報の取扱いについて〕 本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療 ID は情報から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化 ID により、患者プライバシーを保護

	します。この匿名化患者 ID および新潟大学医歯学総合病院のカルテ番号の対応表は、新潟大学医歯学総合病院の個人情報管理者によって管理されます。新潟大学医歯学総合病院から、主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID は情報から削除された状態で行います。主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。 〔情報を主たる研究施設へ提供する方法、情報の保管方法〕主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科へのデータの提供は、データ登録システムにアクセスし特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データはすべて暗号化され、日本の大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の UMIN 医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版（INDICE cloud）にて保管・管理されます。対応表は、各共同研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。 〔情報の二次利用の可能性について〕本研究で用いるデータは、研究事務局に保管されます。本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用する予定はありません。
⑧利用または提供する情報の項目	本研究では、過去の診療の記録より収集されたデータを使用させていただきます。具体的には、背景因子（年齢、性別、身長、体重、過去の病歴など）、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（手術後合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。研究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。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 消化器・一般外科 市川寛、加納陽介、宗岡悠介
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 消化器・一般外科 市川 寛 公益財団法人 がん研有明病院 食道外科 渡邊 雅之 公益財団法人 がん研有明病院 食道外科 岡村 明彦
⑪お問い合わせ先	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 研究事務局の担当者 所属 : 公益財団法人がん研究会 有明病院 食道外科 氏名 : 岡村 明彦 〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 Tel : 03-3520-0111(大代表) FAX : 03-3520-0141
--	---