新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

<table>
<tr><td>①研究課題名</td><td>広範な早期食道癌における内視鏡的粘膜下層剥離術の治療困難因子に関する探索的研究（研究番号 JCOG1217A1）</td></tr>
<tr><td colspan="2">②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">JCOG1217「早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験」に参加して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方が対象です。ただし、多発病変を有し、治療当日に 2 病変以上の治療が実施された方は対象となりません。</td></tr>
<tr><td colspan="2">③概要</td></tr>
<tr><td colspan="2">早期食道癌に対する内視鏡的な治療技術の進歩に伴い、これまでは外科手術が必要であった大きな早期癌でも ESD で切除ができる時代となっています。従って、病変の周在が 1/2 周以上の広範な早期食道癌に対する ESD も今後増加することが予想されますが、その治療困難因子に関するデータは多くありません。この研究では 1/2 周以上の周在の早期食道癌に対する ESD 治療困難因子の検討を行います。</td></tr>
<tr><td>④申請番号</td><td>C2026-0022</td></tr>
<tr><td>⑤研究の目的・意義</td><td>周在性が 1/2 周以上の広範な早期食道癌に対して ESD が行われた方を対象とし、「ESD 治療困難」に関連する因子を調査します。
周在性が 1/2 周以上の早期食道癌に対する ESD においては、①処置時間が長くかかる病変や、②完全に一括切除ができない病変、③術中に食道の穿孔を来すといった「ESD 治療困難」と判断される病変が一定の割合で存在します。この「ESD 治療困難」とどのような治療前因子が関連があるのかを把握することで、ESD 実施前に処置時間を予測することや治療困難病変に対する術中合併症を低減すること、適した術者を選定することにつながることが期待されます。</td></tr>
<tr><td>⑥研究期間</td><td>倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで</td></tr>
<tr><td>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。）</td><td>この研究では、JCOG1217 に登録された広範な早期食道癌の患者さんの情報、および、「ESD 治療困難」に関連している可能性のある、病変の存在部位や麻酔、抗血栓薬に関する情報を追加で収集します。追加調査については JCOG1217 参加施設に調査を依頼します。その上で、JCOG データセンターで保管している JCOG1217 の既存データと追加調査で得られたデータをもとに ESD の治療困難に関連する因子について統計学的手法を用いて検討します。
当施設から JCOG データセンター等への臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は各参加施設の責任者が保管・管理します。</td></tr>
</table>

⑧利用または提供する情報の項目	情報：追加調査する臨床情報（病変の占居する部位、麻酔に関する情報、抗血栓薬内服の有無等）、JCOG1217 で収集された臨床情報、診療録番号、生年月日、イニシャル、JCOG1217 登録番号 試料：なし
⑨利用する者の範囲	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。 新潟大学　消化器内科　佐藤 裕樹 研究代表者：静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 小野 裕之 研究事務局：三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 池之山 洋平 JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ） 消化器内視鏡グループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　消化器内科　佐藤 裕樹 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
⑪お問い合わせ先	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 消化器内科 氏名：佐藤 裕樹 Tel：0252272207