

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自分やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2006年1月1日～ 2013年12月31日の間に、食道表在癌のために虎の門病院消化器内科もしくは消化器外科に入院・通院し、内視鏡治療を受けられ、病理組織学的検査の結果、深達度 sm で、追加治療として手術もしくは化学放射線治療を受けられた方

【研究課題名】

内視鏡治療後の食道表在癌 (EMR/ESD-pT1b) に対する手術および化学放射線治療における長期成績

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、食道表在癌に対して内視鏡治療施行後、EMR/ESD-pT1b(sm)であった場合の追加治療として、手術および化学放射線治療を行った患者さんの長期成績および再発の危険因子を検討します。

《研究に至る背景》

現在の標準治療として、追加治療は手術になります。化学放射線治療は手術の代替療法としてその効果が期待されていますが、長期成績は明らかではありません。そのため、当院での治療経験より、手術および化学放射線治療の長期成績、再発の危険因子を検討することで、今後の治療選択に役立つものと考えております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2016年6月13日 ～ 2019年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、虎の門病院消化器外科 上野 正紀のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査、画像検査（超音波、CT、PET-CT、MRI、内視鏡など）、病理検査、治療開始日、治療内容、治療経過、再発の有無、再発形式、転帰など

【研究代表者】

虎の門病院 消化器外科 上野 正紀

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年11月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科 田中 毅
電話 03-3588-1111(代表)