

(臨床研究に関する公開情報)

京都医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究

[研究責任者]

国立病院機構京都医療センター 山口 高史

[研究の背景]

食道表在癌（食道癌の内、癌の浸潤が粘膜下層までにとどまっているもの）は、深達度（食道癌が食道壁に浸潤している深さのこと）により治療方針が異なっています。深達度が浅いものは内視鏡治療を、深いものは手術や放射線化学療法が推奨されており、中間のものについては内視鏡治療から手術まで幅広い推奨となっています。この理由として、食道表在癌は深達度が深くなるにつれてリンパ節転移の割合が増すことに起因しますが、リンパ節転移率を詳細に予測する方法が確立されていないのも一因となっています。

[研究の目的]

本研究では、食道表在癌のリンパ節転移を起こす危険因子の抽出やリンパ節転移率の予測モデルを確立することを目的に行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

食道表在癌の患者さんで、西暦 2010 年 1 月から 2017 年 12 月の間に内視鏡治療もしくは手術を受けた方

●研究期間

中央倫理審査委員会で承認後、各参加施設においての研究実施許可日から
西暦 2023 年 8 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、治療法、病理組織（腫瘍径、深達度、組織分化度、脈管侵襲、浸潤様式、リンパ節転移の有無）、再発の有無など。

●研究の方法

カルテから得られた情報を元に、上記の対象患者さんの癌をリンパ節転移を起こしやすい群と起こしにくい群に分け、それぞれの群で実際のリンパ節転移の割合や生存期間に違いがあるのかを検討します。

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である国立病院機構岡山医療センターに紙媒体または電子ファイルを用いて提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

国立病院機構岡山医療センター 古立 真一

●その他の共同研究機関：

施設名	所属先	氏名
国立病院機構 大阪医療センター	消化器内科	山本 俊佑
国立病院機構 北海道がんセンター	消化器内科	佐川 保
国立病院機構 函館病院	外科	鈴置 真人
国立病院機構 茨川医療センター	消化器外科	蒔田 富士雄
国立病院機構 埼玉病院	外科（消化器外科）	石塚 裕人
国立病院機構 相模原病院	消化器外科	森谷 宏光
国立病院機構 名古屋医療センター	消化器内科	島田 昌明
国立病院機構 敦賀医療センター	外科	木村 俊久
国立病院機構 京都医療センター	外科	山口 高史
国立病院機構 呉医療センター	外科	鈴木 崇久
国立病院機構 福山医療センター	食道・胃外科	常光 洋輔
国立病院機構 東広島医療センター	外科	豊田 和広
国立病院機構 関門医療センター	外科	矢原 昇
国立病院機構 岩国医療センター	外科	勝田 浩
国立病院機構 九州がんセンター	消化器・肝胆膵内科	古川 正幸
国立病院機構 別府医療センター	消化器外科	川中 博文

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立病院機構岡山医療センター 古立真一が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[2次利用に関して]

この研究終了後に、今回得られた情報を使った新たな臨床研究が始まる際、得られた情報を外部に提供する場合があります。ただし、その場合、情報を新たに使用するための研究計画書の作成、該当する倫理審査委員会での計画書の承認を得た後に情報提供を行います。

[問い合わせ先]

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1
国立病院機構京都医療センター 外科
山口 高史
電話番号 075-641-9161

研究代表者

〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1
国立病院機構岡山医療センター 消化器内科
古立 真一
電話番号 086-294-9911 (代表)