

放射線療法/化学放射線療法後に高度狭窄が残存する根治切除 不可能な進行食道癌に対する自己拡張型金属ステント留置の 安全性に関する多機関共同観察研究

はじめに

当院では、進行した食道癌によって狭くなってしまった食道に対して、自己拡張型金属ステント留置術を受けられた患者さんを対象に下記の研究を実施しております。本研究を実施している施設は 4 研究機関に記載している施設です。この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

進行した食道癌によって食道が狭くなり、食事が十分に摂れなくなる患者さんがおられます。この状態に対して、癌で狭くなった食道部分に「ステント」という金網でできた筒を置くことで食事の摂取状況を改善させる治療法があります。しかし、この金属ステントは自分自身で径が広がるように設計されているために、その拡張力によって食道から出血をきたしたり、食道に穴が開くといった合併症が報告されています。そこで、当院では神戸大学を含む 18 施設において、進行食道癌に対して 2000 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に自己拡張型金属ステントを留置された患者さんを対象に、過去のカルテ情報を収集し、この治療法が安全であるかなどを明らかにする研究を実施しております。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による実施許可日から 2024 年 4 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者情報：生年月、年齢、性別、内服薬、併存腫瘍、食道ステント留置前に放射線療法もしくは化学放射線療法を受けた既往の有無、(上記既往が有りの場合)治療日および放射線の照射線量、食道ステント留置前後の食事摂取状況、経過観察期間
- 病変情報：腫瘍の部位、肉眼型、組織型、食道の狭窄長、腫瘍部における食道気管瘻あるいは食道気管支瘻の有無
- 治療成績：食道ステント留置日、食道ステント名、食道ステント留置時および留置後に生じた合併症、合併症発生日、転帰

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者:鷹尾俊達、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

北野病院	(研究責任医師:八隅秀二郎、機関長の氏名:秦大資)
奈良県立医科大学附属病院	(研究責任医師:藤永幸久、機関長の氏名:吉川公彦)
多根総合病院	(研究責任医師:浅井哲、機関長の氏名:丹羽 英記)
大阪市立総合医療センター	(研究責任医師:根引浩子、機関長の氏名:西口 幸雄)
和歌山県立医科大学附属病院	(研究責任医師:北野雅之、機関長の氏名:中尾直之)
京都第二赤十字病院	(研究責任医師:河村卓二、機関長の氏名:小林 裕)
京都府立医科大学附属病院	(研究責任医師:土井俊文、機関長の氏名:夜久 均)
大阪国際がんセンター	(研究責任医師:石原立、上堂文也、機関長の氏名:左近賢人)
大阪南医療センター	(研究責任医師:中西文彦、機関長の氏名:脇岡泰三)
淀川キリスト教病院	(研究責任医師:阿南隆洋、機関長の氏名:藤原 寛)
済生会中津病院	(研究責任医師:迫智也、機関長の氏名:志手淳也)
日本赤十字社和歌山医療センター	(研究責任医師:赤松拓司、機関長の氏名:山下幸孝)
京都医療センター	(研究責任医師:宮本心一、機関長の氏名:小池 薫)
兵庫県立がんセンター	(研究責任医師:山本佳宣、機関長の氏名:富永 正寛)
市立豊中病院	(研究責任医師:山本政司、機関長の氏名:堂野恵三)
関西医科大学総合医療センター	(研究責任医師:山階武、機関長の氏名:杉浦 哲朗)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られたデータは、神戸大学医学部附属病院が契約する電子データ収集システム(Electronic Data Capture)を介して神戸大学医学部附属病院消化器内科に提供され、研究機関で共有されます。データ収集システムには個人が特定できる情報は含まれません。研究結果の公表を除いて本研究で得られた情報が研究機関の外へ出ることはありません。

6. 個人情報の管理方法

患者さんを識別することができる対応表はそれぞれの病院で鍵のかかる保管庫に保管し、ご参加いただく病院の外へ出ることはありません。インターネットを通じて調査内容を神戸大学医学部附属病院が契約する電子データ収集システム Electronic Data Capture 内に記録・保管しますが、その中には個人を特定する情報は含まれません。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

京都医療センター消化器内科 研究責任者:宮本心一

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 特定助教 鷹尾 俊達

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究の資金源等、研究者の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。各共同研究機関は、それぞれの規程に従い、利益相反について審査および承認を得ることとします。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

機関名: 京都医療センター

担当者: 宮本心一

住所: 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1

電話: 075-641-9161

受付時間: 9 時~17 時