

作成日 2022 年 5 月 7 日
(最終更新日 2024 年 5 月 23 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号：23-02 (2023 年 5 月 20 日当院医学系研究等倫理審査委員会承認)

課題名：後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2019 年 12 月に静岡市立静岡病院で胸腔鏡下食道切除手術（胸・腹・頸の手術操作を伴う）を受けられた 75 歳（手術当時）以上の患者さん
研究全体でおよそ 1800 例を対象とします。

2. 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 3 月

3. 研究目的

- ・後期高齢者に施行されている食道切除のリンパ節郭清範囲について大規模コホートを用いて明らかにすること。
- ・後期高齢者におけるリンパ節郭清範囲と周術期合併症（縫合不全・肺炎）や周術期死亡との関連と予後に与える影響を明らかにすること。

4. 研究方法

全国の食道癌手術を行う医療施設へアンケート調査を依頼しデータ収集を行う。アンケート対象施設は食道癌全国登録への参加施設(食道外科専門医認定施設・準認定施設)とする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・治療前採血データ・手術時間・出血量・手術成績等

6. 外部への試料・情報の提供

患者情報は、提供されたデータ等は、匿名化した状態で代表機関である東北大学へ送られ、解析・保管されます。

7. 研究組織

食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）のうち、研究協力施設として参加を希望された施設

・共同研究機関：

共同研究機関	研究責任者
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	柿下 大一
新潟大学医歯学総合病院	市川 寛
千葉大学大学院 先端応用外科学	松原 久裕
順天堂大学医学部附属順天堂医院	峯 真司
長岡中央総合病院	河内 保之
和歌山県立医科大学	尾島 敏康
がん研有明病院	渡邊 雅之
大阪赤十字病院	金谷 誠一郎

・既存試料・情報等の提供のみを行う機関

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究代表施設連絡先】

東北大学医学系研究科消化器外科学分野 医局

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7214

連絡先担当者：小澤 洋平

【研究責任者】 亀井 尚

東北大学大学院消化器外科学分野
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7214

【研究代表者】 亀井 尚

東北大学大学院消化器外科学分野
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7214

【当院実施責任者】

外科・消化器外科 川守田 啓介
〒420-8630 静岡市葵区追手町 10-93
TEL：054-253-3125（代表）

【当院相談窓口】

臨床試験管理センター
電話：054-253-3125（内線：4111）
メールアドレス：chicken2@shizuokahospital.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、静岡市立静岡病院総合相談室が窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。

【静岡市立静岡病院個人情報保護方針】

<https://www.shizuokahospital.jp/basic-info/privacy-policy/>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合