

# 「食道癌術後の脳転移に関する検討」 について

加古川中央市民病院 消化器外科では、現在、食道癌の脳転移治療を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。この研究の詳細は下記をご覧ください。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

食道癌の手術後に再発（転移）する場合、多くは肺や肝臓、リンパ節など、体のほかの部位にも同時に広がる事が多く、脳にのみ再発（転移）するのは非常にまれです。そのため、これまで十分な数の患者さんを集めた研究が少なく、どのような特徴があるのか、どのような治療が良いのかなど明確な治療方針（戦略）は確立されていません。特に手術やピンポイントの放射線治療がどの程度役立つのかについて詳しく検討されていません。

この研究は、食道癌の手術を受けたあと、経過観察中に脳にのみ再発（転移）があった方を対象に行います。診療記録をもとに、どのような方に起こりやすいのか、いつ頃に発症するのか、どのような治療が行われ、その結果はどうであったのかを振り返って調べ、脳の転移に対して治療を行うことが症状改善につながったのか、日常生活の質を保つ助けになったのか、生存期間延長に影響したのかを明らかにすることを目的としています。この研究の結果は、脳への再発（転移）に対して、医師が治療方針をたてる際の参考になると考えます。

## 【研究期間】

この研究は、病院長承認日～ 2027年12月31日まで行う予定です。

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2017年1月1日～2025年12月31日までの期間に加古川中央市民病院消化器外科で食道癌の治療を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：手術を受けた時の年齢、性別、身長、体重、これまでにかかった病気、治療中の病気、日常生活の動きやすさの程度、喫煙の有無や喫煙歴
- ② 疾患情報：癌ができていた食道の部位、癌の種類、癌の深さや広がり、リンパ節への転移の有無や数、癌の進行度、癌が血管やリンパ管に入り込んでいたかどうか
- ③ 治療情報：手術前に抗癌剤治療や放射線治療を行ったかどうか、手術の方法、手術後に追加の治療を行ったかどうか
- ④ 術後の経過：手術後に起こった合併症の有無、入院期間の長さ、最初に再発（転移）が見つかった脳転移部位、手術から脳再発（転移）が診断されるまでの期間
- ⑤ 脳転移に関する情報：脳への再発（転移）が診断された年齢、どのような症状出現で検査が行われたか、最初に現れた症状、診断に用いられた検査方法、病変の数や大きさ、周囲にむくみがあったかどうか、脳への再発（転移）に対して行われた治療内容、手術を行った場合の病理検査結果、治療後の神経症状の改善の有無、最後に生存が確認された日、その後の経過、生存または死亡の状況、脳への再発（転移）が見つかったからの生存期間

### **[個人情報保護の方法]**

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

### **[試料・情報等の保存・管理責任者]**

加古川中央市民病院 消化器外科 責任者氏名：西村 透

### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または研究参加の同意取りやめの申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

### **[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には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、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できませんのでご了承願います。

### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さん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ください。

加古川中央市民病院 消化器外科  
研究責任者名 西村 透

連絡先：079-451-5500