

「当院における食道癌頸部リンパ節転移陽性治療状況」について

加古川中央市民病院外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち「食道癌で食道亜全摘術」を受けられた患者さんを対象に下記内容の研究を実施しております。

尚、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】

食道癌は縦隔以外にも腹部・頸部も含めて早い段階で広範囲にリンパ節転移を来しやすい悪性度の高い癌です。頸部リンパ節郭清を行うことで一定の割合で転移が認められますが、生存期間が延長するかどうかということは検討されていません。

本研究では当施設での頸部リンパ節転移が陽性であった患者さんが、どの程度再発するのか、また再発しやすい部位や再発するまでの期間について検討します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院病院長承認日～ 2022年9月26日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となる患者さん：2017年1月～2020年12月に当院で 食道亜全摘 を施行し、治癒切除ができ、そのうち頸部リンパ節転移が陽性であった患者さんの

基本情報：年齢、性別

手術関連情報：術式、手術時間、出血量等

術後合併症情報、術後再発時期、転帰情報等

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は、第三者にはその情報が誰のものかわからないように仮名加工情報表を作成して研究をすすめます。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。

【データおよび試料提供による利益・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が、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、不利益は特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、患者さんの個人情報（年齢、性別）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、術後再発時期、転帰情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定

できないよう仮名加工情報表を作成します。本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、新たに研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し当院のホームページに掲載します。
本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。

【研究成果の公表について】

研究対象患者さんに対する研究成果の開示やフィードバックはありませんが、患者さんの個人情報明らかにならないように、研究結果は学会や学術雑誌で公表します。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外いたします。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

【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時や、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 外科
研究責任者名 前田 詠理
連絡先：079-451-5500