

内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究

1. 研究の対象

2008年～2015年までに千葉県がんセンターにて、食道扁平上皮癌に対して内視鏡的切除（EMR または ESD）が行われ、内視鏡的切除後の病理組織学的評価において、pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性と診断されている方。

2. 研究目的・方法

概要：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌患者の方は、内視鏡切除後に経過観察されることが多いのですが、中には経過観察中に再発を来す方もおられ、その正確な頻度についてはわかっておりません。

目的：内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後を明らかにすること。

方法：本研究は、千葉県がんセンターに保管されている対象患者さんの診療情報（診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見（プレパラートも含む））を収集し行われます。

研究実施期間：研究許可日～2023年12月08日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見（プレパラートも含む）等

4. 外部への試料・情報の提供

あなたの試料や情報は、研究事務局である国立がん研究センター東病院へ、匿名化された状態で郵送されます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は日常診療の範囲内で行われるものであり、特別な研究資金は必要としません。そのため資金援助は受けていません。当センターにおける利益相反の管理は、千葉県がんセンター利益相反委員会が行っております。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

8. 研究組織

国立がん研究センター東病院 矢野 友規（研究代表者）

横浜市立大学 藤井 誠志

全国の JCOG 消化器内視鏡グループ参加病院 46 施設

ホームページ http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_giesg.htm

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ないので、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：

千葉県がんセンター 内視鏡科 北川 善康

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431 FAX 043-262-8680

研究責任者：

千葉県がんセンター 内視鏡科 鈴木 拓人