

情報公開文書

研究の名称	SM 浸潤（cT1b）食道癌に対する手術成績の検証
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	消化器・腫瘍・総合外科 特命教授 奥村知之
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 食道がんの一つである「粘膜下層まで広がった食道扁平上皮がん（cT1b）」では、がんが比較的浅い位置にあっても、周りのリンパ節へ転移する可能性が10～40% あることが知られています。 そのため、この段階の食道がんは、治療の選択がとても難しいとされています。現在の食道がん治療ガイドライン（2022年）では、治療前の診断がcT1bNOMO（転移なし）とされた場合、「手術」もしくは「化学放射線療法（CRT）」が推奨されています。また、最近では内視鏡を使ってがんを削り取る治療（ESD）に、その後の追加治療を組み合わせる方法も報告され、治療の選択肢が広がっています。 しかし実際には、どの治療を最初に選ぶか（手術・CRT・ESD など）は、病院や担当医によって違いがあり、全国的にも統一した判断が難しい状況にあります。 そこで本研究では、富山大学附属病院で cT1b と診断され、手術を受けた患者さんの治療記録を振り返り、手術前の診断がどれくらい正確であったか、また手術の成績がどうであったかを調べることを目的としています。 この研究は、すでに診療で得られた電子カルテの情報を使って行う、富山大学附属病院だけで実施する後ろ向き研究です。 患者さんに新たな検査や通院をお願いすることはありません。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2027年3月31日</p> <p>【研究対象者】 2008年1月から2024年3月に、富山大学附属病院で食道癌に対する手術を受けた患者さんが対象です。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】 この研究は科学研究費補助金（科研費）および講座研究費によって賄われます。 本研究における申告すべき利益相反はありません。</p> <p>【個人情報の取扱い】 本研究では、患者さんの個人情報を厳重に取り扱います。 診療記録から情報を取り出す際には、氏名や診療録 ID など、患者さんを特定できる情報は研究データに含めません。その代わりに、「研究用の番号（研究</p>

	<p>用 ID)」 を付けて管理し、研究者が個人を特定できないようにします。 研究用 ID と元の診療録 ID を結びつけた一覧表（対照表）は、第二外科医局のパスワードで保護されたコンピュータに限定して保管し、限られた研究者のみがアクセスできるようにします。 本研究で利用したデータは、研究結果を公表した後も 10 年間、安全に保管します。 保管期間が終了した後は、紙の資料は細断処理、電子データは完全に消去するなどの方法で、復元できない形にして廃棄します。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定です。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 無</p> <p>【外国にある者への提供について】 「該当なし」</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【試料・情報の項目】 研究に用いる情報：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 患者背景：年齢、性別、PS、併存疾患2. 術前評価：内視鏡所見、NBI、EUS 深達度、CT/PET による転移評価3. 術中情報：アプローチ、手術時間、出血量、再建経路、郭清範囲4. 病理結果：pT、pN、脈管侵襲、分化度、切除断端、腫瘍サイズ5. 術後経過：合併症、縫合不全、反回神経麻痺、術後在院日数6. 予後：無再発生存、全生存、再発形式（局所・リンパ節・遠隔）、他病死
③利用又は提供を開始する予定日	<p>【利用又は提供を開始する予定日】 2026年2月1日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	電子カルテから診療情報を取得する
⑥利用する者の範囲	この研究は富山大学附属病院での単施設、後ろ向き観察研究であり、共同研究機関や研究業務委託はありません。
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本善裕

<p>⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨</p>	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-7331 FAX 076-434-5043 E-mail：okumura@ctg.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：消化器・腫瘍・総合外科 奥村知之</p>
---	--