

年 月 日

鹿児島大学病院 消化器内科でバレット食道癌を含む食道表在癌に対して
内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者さんへ
(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

九州・沖縄地方における内視鏡的粘膜下層剥離術を施行したバレット食道腺癌患者の経時的変化も含めた臨床背景と治療成績の検討

【研究の目的】

食道癌死亡率の高い九州沖縄地方において、内視鏡的粘膜下層剥離術を施行したバレット食道腺癌患者さんの数の経時的変化を含めた臨床的特徴および治療成績を明らかにすること。

【研究の方法】

以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。収集したデータを活用し、食道癌死亡率の高い九州沖縄地方において、内視鏡的粘膜下層剥離術を施行したバレット食道腺癌患者さんの数の経時的変化を含めた臨床的特徴および治療成績を明らかにします。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2025年12月31日

【対象となる患者さん】

2010年1月から2023年12月までに鹿児島大学病院消化器内科及び九州沖縄地方の関連施設においてバレット食道癌を含む食道表在癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術が施行された患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

1 患者基本情報

- (1) 施設名
- (2) 施設符号化番号
- (3) 性別
- (4) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行日
- (5) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行時の年齢
- (6) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行時の身長・体重・BMI
- (7) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行時の並存疾患
- (8) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行時の飲酒・喫煙歴
- (9) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行時の背景萎縮粘膜（木村・竹本分類）
- (10) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行時のヘリコバクターピロリ菌の感染状況
- (11) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行時の服薬情報
- (12) 内視鏡的粘膜下層剥離術施行後の偶発症

2 病変側因子

（病理診断は各施設の病理専門医に委ね、中央審査は行わない）

- (1) 腫瘍中心部の存在部位
- (2) 病理学的腫瘍長径
- (3) 病理学的肉眼型
- (4) 内視鏡的切除検体における主および副組織型
- (5) 病理深達度
- (6) リンパ管侵襲・静脈侵襲の有無（特殊染色の有無は問わない）

(7) 内視鏡的切除検体における水平断端・垂直断端

3 追加外科切除情報

- (1) 追加外科切除術日
- (2) 外科切除標本で確認された腫瘍遺残の有無
- (3) 外科切除標本で確認されたリンパ節転移の有無、および転移個数

4 患者側因子

- (1) 治療選択（経過観察、追加外科切除）
- (2) 局所再発の有無と再発日
- (3) 遠隔転移の有無* と再発日

*転移が確認された場合は転移臓器と転移時期（転移再発日は各種モダリティで再発が確認された日を指す）

- (4) 生存の有無(生存確認日)

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院	佐々木 文郷
熊本大学病院	具嶋 亮介
琉球大学病院	金城 徹
嬉野医療センター	山口 太輔
長崎大学病院	赤司 太郎
如水会今村病院	橋口 一利
九州大学	蓑田 洋介
産業医科大学	久米井 伸介
大分大学	水上 一弘
原三信病院	原口 和大
北九州市立医療センター	隅田 頼信
那覇市立病院	金城 譲

宮崎大学	三池 忠
久留米大学	向笠 道太
佐賀大学	芥川 剛至
福岡大学筑紫病院	小野 陽一郎
鹿児島厚生連病院	福田 芳生
鹿児島市立病院	那須 雄一郎
鹿児島県立大島病院	矢野 弘樹
出水総合医療センター	藤田 浩
九州労災病院	篠原 大毅
九州医療センター	福谷 洋樹

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科 佐々木 文郷

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科 佐々木 文郷

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費（用途特定寄付金）で実施します。企業等からこの研究に対する寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

講師 佐々木 文郷

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504