

当院において胃管癌の検査・治療を 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「胃管癌の特徴に関する研究」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

1) 研究の背景および目的

胃管癌は、食道癌や咽頭癌などの治療後に行われる食道再建術で、胃管（胃の一部を用いた新しい食道）の中に発生する癌です。食道再建術では、手術で切除された食道の代わりに胃の一部を引き上げて、食道の役割を果たす「胃管」を作成します。この胃管内で発生する癌が「胃管癌」と呼ばれます。胃管癌は食道癌術後の長期生存者において注意が必要です。特に食道癌手術から数年から数十年後に発生することがあり、再建された胃管の内視鏡的フォローアップが推奨されます。しかし、胃管癌は頻度が比較的少ないこともあり、それらの特徴については解明されていません。

そこで本研究にて、胃管癌と診断された患者様の内視鏡所見、治療法、予後を検討することにより、胃管癌の特徴を明らかにすることを目的としています。この研究を行うことにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができる可能性があります。

2) 研究対象者

2005年1月1日～2025年2月5日の間に岡山大学病院において診療を受けられた18歳以上99歳未満の胃管癌の方80名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において診療を受けられた胃管癌の方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡検査も含む画像診断結果、予後のほか、性別、年齢、血液検査結果などのデータを選び、特に消化管病変（胃や腸の異常）について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別
- 内視鏡検査も含む画像診断結果、治療後の状態（予後）、血液検査データ（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、LDH、アミラーゼ、総コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、癌胎児性抗原

(carcinoembryonic antigen: CEA)、糖鎖抗原 19-9 (carbohydrate antigen 19-9: CA19-9))

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため、実施にあたり資金提供は受けません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

相談窓口の担当者氏名・所属・職名・連絡先(平日 8:30~17:15 のみ対応可能)

【研究事務局】

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219

担当：吉川 知輝