

当院において咽頭癌・食道癌の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

— 「咽頭・食道表在扁平上皮癌におけるヨード散布後画像の定量比較解析研究」へご協力
のお願い—

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

食道表在扁平上皮癌では、ヨード散布により病変の不染域や境界が明瞭となり、診断に有用であることが知られています。一方、咽頭表在癌においてもヨード散布は有用とされますが、その見え方を客観的に評価した研究は限られています。この研究では、ヨード散布後の内視鏡画像 1 枚を用い、色調を CIELAB 色空間で定量化し、咽頭と食道で比較することで、ヨード反応の違いを明らかにします。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2026 年 4 月 4 日の間に岡山大学病院において咽頭癌・食道癌の内視鏡治療を受けられた方 2000 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～2029 年 3 月 31 日

試料・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

診療録および既存試料・既存の内視鏡画像を用いて、病変部と背景粘膜の色調を解析します。新たな検査や追加の処置は行いません。

5) 使用する試料

この研究では、診療の過程で採取され、病理診断のために作製・保管されている病理標本（組織標本）を使用します。研究のために新たに検体を採取することはありません。

また、診療録情報や内視鏡画像とともに病理標本を研究に使用しますが、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て取り扱います。さらに、研究成果を公表する際にも個人が特定されることはありません。

なお、あなたの情報や試料が漏洩しないよう、プライバシーの保護には十分配慮し、適切に管理します。

6) 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。

- 1) 患者背景：年齢、性別、既往歴、併存疾患、飲酒歴、喫煙歴、重複癌の有無、内服薬
- 2) 病変背景：病変部位、病変径、肉眼型、治療日、術前診断、内視鏡治療の適応、切除標本サイズ
- 3) 内視鏡画像：白色光・NBI/BLI 画像、ヨード散布後画像
- 4) 画像解析項目：色差
- 5) 病理学的所見：最終病理診断、深達度、脈管侵襲、切除断端、角化の程度、炎症の程度、表層びらん・壊死の有無、上皮厚、既存染色所見、パピローマウイルス関連所見
- 6) その他：有害事象、追加治療、予後情報

7) 試料・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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

この研究で使用する試料は、診療のために作製・保管されている病理標本です。病理標本は病院の規程に従って保管され、研究のために新たな試料採取は行いません。

また、研究に使用する試料・情報からは、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を削除し、個人情報の保護に十分配慮して管理します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、ヨード散布後画像解析を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 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特定の研究資金は用いません。

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。

10) 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、あなたの試料・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ませんので、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>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：岩室 雅也

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）