

当院において食道癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ —「食道癌患者における大腸ポリープ、大腸癌の発生に関する研究」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 山崎 泰史

1) 研究の背景および目的

食道癌は、飲酒および喫煙が危険因子と言われています。この飲酒および喫煙は大腸癌の危険因子でもあることが知られています。食道癌と大腸癌を重複する方が一定数おられるため、今回、食道癌がある方の大腸ポリープや大腸癌の併存リスクを調べることを目的としました。

2) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科もしくは消化管外科において食道扁平上皮癌に対して内視鏡または手術の治療を受けられた方 500 名を研究対象とします。

また、2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科で、便潜血検査陽性にて初回の大腸内視鏡検査を受けられた方 200 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～2030 年 12 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

当院において食道扁平上皮癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、大腸ポリープ、大腸癌の発生に関する分析を行います。また、便潜血検査が陽性で初回の大腸内視鏡を受けた方と比較して、大腸ポリープや大腸癌の発生が多いか比較検討します。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、喫煙年数、一日の喫煙本数、飲酒歴、一日のアルコール摂取量、フラッシュ（飲酒時の顔面紅潮）があるか、既往歴、大腸癌の家族歴、アスピリンの使用、萎縮性胃炎の有無
- 2) 食道癌についての情報（初回治療）：治療方法、腫瘍径、周在性、深達度、局在、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、壁内転移の有無、臨床病期、食道癌の分化度
- 3) 大腸内視鏡検査での情報（食道癌患者、便潜血陽性患者）：大腸ポリープ、大腸癌の腫瘍径、局在、深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、腫瘍の組織学的分類・分化度

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で保存させて

いただきます。パスワード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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 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。

9) 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：山崎 泰史

電話：086-235-7219 （平日 9 時～17 時）