

研究課題番号:xxxx

作成日:2024 年 10 月 29 日 第 0.1 版

研究課題名

「切除可能な高齢者食道扁平上皮がんに対する術前化学療法の有用性を評価する
多施設共同後方視観察研究」

1. 研究の対象

対象者:2016 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に食道がんの手術を受けた 76 歳以上の方

参加施設:JCOG 食道癌グループ参加施設/協力施設(別紙)

https://jcog.jp/partner/group/mem_jcog/

2. 研究目的と方法

目的:76 歳以上の切除可能な高齢者食道扁平上皮がん患者に対し、術前化学療法の治療成績や安全性の実態を明らかにすることです

方法:対象者の診療録を使用し、患者背景、治療内容、手術成績などの情報を収集・解析します。本研究は多施設共同で後ろ向きに実施され、観察研究のため新たな負担は発生しません。

研究実施期間:研究許可日～2026 年 12 月 31 日

3. 使用する情報の種類

情報:生年月日や性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、腫瘍の占拠部位、病期分類、治療前採血検査結果、術前化学療法中の治療歴、術前化学療法中の副作用等の発生状況、手術療法の治療歴、手術合併症の発生状況、再発までの期間、死亡までの期間、合併症の有無、居住状況など

4. 個人情報の取り扱いと保管方法

本研究に関する情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、電子的配信により各施設より研究事務局への送付を実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

コメントの追加 [FS1]: 各機関で追記ご記入ください。

5. 研究組織・お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方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出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

研究代表者:

東京医科歯科大学病院 臨床腫瘍科 浜本 康夫
TEL: 03-5803-5167

研究事務局:

公益財団法人がん研究会 有明病院 消化器化学療法科 福岡 聖大
TEL: 03-3520-0111

静岡がんセンター 食道外科 眞柳 修平
TEL:055-989-5222

当院の問い合わせ先

公益財団法人がん研究会有明病院 消化器化学療法科 福岡 聖大
TEL:03-3520-0111