

IRB番号「2019-GA-1170」

研究課題名「食道切除術に関連する国際的なデータベース構築; International Esophageal Database」

1. 研究の対象

2016年1月1日から2018年12月31日までにがん研有明病院食道外科で食道癌に対し根治を目的とした手術を受けられた方。

2. 研究の目的・方法

現在、集学的治療の発展と周術期管理および手術手技の向上により食道癌に対する食道切除術の治療成績は向上してきています。食道切除術後の治療成績について、各国各施設から多くの報告がなされているものの、合併症の診断や評価に関する共通の評価方法がなく、施設や国毎の合併症診断や予後の比較は難しいのが現状です。これまで国際食道疾患会議 (International Society for Diseases of the Esophagus; ISDE) のEsophagectomy Complications Consensus Group (ECCG) が、合併症の定義や記載に関する統一化されたデータを集積し、報告をしてきました。今後はより多くの世界の食道疾患専門施設における食道切除術の治療成績 (合併症や予後) を登録し情報収集を行うことにより、食道疾患に対する外科治療の標準化および質の向上につなげる必要があります。本研究では、世界の食道疾患専門施設における食道切除術の治療成績を登録集積することにより、データベースを構築し解析を予定しています。

3. 研究期間

承認日 ~ 2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：年齢、性別、体格、術前の治療内容、手術内容、術後の経過、予後など
試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において (消化器外科、岡村明彦) が保管・管理します。

6. 研究組織

International Esophageal Database
研究責任者 Donald E Low

公式ホームページ <https://esodata.org/web/>

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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器外科 副医長 岡村 明彦
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器外科 部長 渡邊 雅之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

International Esophageal Database
研究責任者 Donald E Low