

～下記の研究を行います～

『食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療後経過に関する多施設共同後ろ向き研究』

【研究の主宰機関】大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 消化器内科学

【研究代表者】竹原徹郎

【研究の目的】食道上皮性腫瘍に対する ESD 後の長期成績を調査して、フォローアップにおける問題点を明らかにし、追加治療の妥当性や適切なサーベイランスの方法について検討する。

【研究の期間】研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

大阪大学医学部附属病院およびその関連施設 11 施設において 2005 年 5 月から 2012 年 12 月の期間に食道腫瘍に対して ESD を施行した患者さんのうち、上皮性腫瘍の診断であった方。

●利用する試料・情報の種類

試料：無い

情報：ESD 後追加治療の有無（有ればその内容）、フォローアップの方法（検査方法とその間隔）、局所再発や転移の有無（有ればその判明日と詳細、治療経過）、異時性多発癌の有無（有ればその判明日と詳細、治療経過）、最終転帰（生存あるいは死亡）とその確認日（死亡の場合は死因）

●外部への情報等の提供

データセンター（大阪大学消化器内科）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、メール等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学 消化器内科学 教授 竹原徹郎

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 主任部長 薬師神崇行

市立豊中病院 消化器内科 部長 西田勉

大阪警察病院 消化器内科 部長 柄川悟志

国立病院機構大阪医療センター 副院長 三田英治

堺市立総合医療センター 消化器内科 部長 北村信次

関西労災病院 消化器内科 部長 萩原秀紀

市立伊丹病院 消化器内科 副院長 筒井秀作

箕面市立病院 消化器内科 部長 由良守

市立池田病院 消化器内科 部長 中原征則

大阪労災病院 副院長 平松直樹

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（C O I (シーオーアイ) : Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことです。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 副院長 三田 英治

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学

竹原徹郎