「高齢食道癌患者の周術期補助化学療法に関する観察研究」

１．研究の対象

研究参加施設において食道癌に対して術前補助療法を行った後、手術を行う 76 歳以上の患者さんを対象とします。

２．研究目的・方法

【目的】

高齢進行食道癌患者さんに対する術前補助療法や術後補助療法の安全性、有効性を検討することを目的としています。

【方法】

術前補助療法や術後補助療法を実施する高齢食道癌患者さんを対象に、通常診療にて得られる診療情報を収集し、術前補助療法の内容や術後補助療法の有無別に治療による副作用や治療効果を比較検討します。主要評価項目として術後 2 年無再発生存率を設定しています。今回の研究は通常診療で得られる既存情報を用いた前向き観察研究です。

【研究期間】

研究長の許可後～２０２７年３月３１日

【比較対象期間】

２０１０年１月１日～２０２０年１２月３１日

３．研究に用いる試料・情報の種類

通常診療にて実施する検査の結果をはじめとする記録済臨床データを使用します。患者さんの照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみです。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

４．提供する試料・情報の取得の方法

使用する情報はすべて電子カルテから取得します。

５．外部への試料・情報の提供、利用する者の範囲

上述する試料ないし情報の外部への提供に関しては、本研究において行いません。

６．試料・情報の提供を行う機関及びその長

大阪大学消化器外科およびその関連施設にて実施する多施設共同研究です。企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。試料・情報の提供を行う機関及び代表者は以下の通りです。

大阪大学大学院医学系研究科　消化器外科学　黒川幸典

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター　消化器外科　宮田博志
近畿大学医学部外科学教室　上部消化管部門　安田卓司
独立行政法人労働者健康安全機構　関西ろうさい病院　消化器外科　杉村啓二郎
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　外科　竹野淳
関西医科大学附属病院　消化管外科　山﨑誠
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期総合医療センター　消化器外科　土岐祐一郎
近畿大学奈良病院　消化器外科　木村豊
地方独立行政法人堺市立病院機構堺市立総合医療センター　胃食道外科　武岡奉均
独立行政法人労働者健康安全機構　大阪ろうさい病院　消化器外科　　浜川卓也

７．提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者

大阪大学消化器外科　准教授　黒川幸典

８．試料・情報の管理についての責任者

大阪大学消化器外科　助教　山下公太郎

９．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、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：

研究責任者：

大阪大学消化器外科　准教授　黒川幸典

〒565-0871　吹田市山田丘 2-2-E2

TEL:06-6879-3251　FAX:06-6879-3259

研究担当者：

大阪大学消化器外科　助教　山下公太郎

〒565-0871　吹田市山田丘 2-2-E2
TEL:06-6879-3251　FAX:06-6879-3259

当院の研究責任者
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　外科　竹野淳
〒540-0006　大阪市中央区法円坂 2-1-14
TEL：06-6942-1331　　FAX：06-6943-6467