

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/

承認番号	4230
研究課題名	食道扁平上皮癌に対する放射線療法や化学療法が 内視鏡治療後の異時性癌の発生率に及ぼす影響について
研究の意義・目的	食道がんは世界で9番目に多いがんで、がんにより死亡される方の中で食道がんにより死亡される方は6番目に多いと言われています。日本では食道癌の90%以上が扁平上皮がんという組織型で、早期の食道扁平上皮がんに対しては内視鏡下粘膜下層剥離術(ESD)を行うことで完治が期待されます。しかし、ESD治療後に時間が経過してから他部位に癌が発生するリスクが高いことが知られており、これを予防するための方法は未だ明らかになっていません。一方で、食道扁平上皮がんではESD後にリンパ節転移の可能性がある場合には追加治療として、放射線療法や化学療法を行うことがあります。それらの治療が異時性癌の発生にどのように影響するかを明らかにすることを目的として検討を行います。今後、食道異時性癌の予防治療に貢献できるものと考えます。
研究期間	承認後～2022年3月31日
研究対象者の範囲	2004年4月1日から2016年3月31日までの間に、大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科にて食道表在がんに対してESDを施行された患者さんが対象となります。
利用又は提供する試料・情報の項目	診療記録
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 講師 永見 康明
代表施設のURL	該当なし
研究成果を公表する方法	研究結果を国内外の消化器領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際、個人情報公表はしません。
試料・情報の提供方法	該当なし
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 教授 藤原 靖弘
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学教室 担当者：平野 慎二 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6648-3811 FAX 06-6645-3813