

|          |             |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単施設研究用      |
| 臨床研究承認番号 | 2-021355-00 |

作成日：2021 年 12 月 20 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

進行食道癌/食道胃接合部癌における Dual Energy CT による臨床画像診断の検討

#### 2. 研究の目的

食道癌を治療する上では、画像による正確な診断はとても重要ですが、現状の CT などの画像撮影ではまだまだ課題があります。特に食道癌そのもの、あるいは転移したリンパ節が他の臓器に浸潤していないかどうか。あるいは手術する前の化学療法や化学放射線療法がどれくらい効いているかどうかを診断する明確な方法は現在模索されている状況にあり、新しい画像撮影方法である Dual Energy CT を用いた画像診断が有用であるかどうかを確認することを目的としています。

#### 3. 研究の方法

##### ●対象となる患者さん

2022 年 1 月 1 日以降に食道癌あるいは食道胃接合部癌に対して画像による診断を受け、根治手術を受ける可能性のある方

##### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術動画、食道・胃・リンパ節外科切除標本、病理組織プレパラート・診断結果、臨床画像データ

##### ●試料・情報の利用方法

上記臨床情報を、当院にて集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

##### ●研究期間

実施許可日～2022 年 12 月 31 日

#### 4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

#### 5. 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：

手稲溪仁会病院 外科 担当医師 岡田 尚也

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196

研究責任者：手稲溪仁会病院 外科 消化器外科部長/食道疾患センター長 木ノ下 義宏