

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021367-00

作成日：2022 年 1 月 3 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

局所進行食道癌における放射線治療後食道狭窄の予測因子の検討

2. 研究の目的

- 進行食道癌の患者さんに対して始めに化学放射線療法を行い、腫瘍が小さくなったタイミングで手術を行うことがあります。一方で化学放射線療法後に食道が狭くなり、食事摂取が難しく、手術待機期間に栄養状態が悪くなってしまう患者さんもおられます。手術を行わない患者さんにおいても、食道が狭くなってしまうと、その後の食事状況を悪くし、治療が十分に行えないことがあります。本研究の目的は、放射線化学療法後に食道が狭くなる原因について検討することです。

4. 研究の方法

●対象となる患者さん

2015 年 1 月～2021 年 9 月に当院で食道癌の診断を受け、初回治療として化学放射線療法、ないしは放射線療法を受けられ、その後内視鏡検査で治療効果の評価を受けた患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、腫瘍のある部位、腫瘍長/横径、化学療法の有無、放射線の照射線量など

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院外科に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

5. 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。

6. 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 佐藤 綾
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL：011-681-8111（代表）

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