

年 月 日

消化器外科・小児外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「高齡食道癌患者における術前治療の有用性に関する多機関共同後ろ向き観察研究」への協力をお願い

消化器外科・小児外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2015年1月1日～2021年12月31日の間に、当科において、食道癌治療、食道癌手術を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

**研究目的・利用方法：**

現在、進行食道癌には手術の前に全身化学療法を行う事が標準治療となっています。また、抗癌剤の多様化によって奏効率は向上しつつあります。しかし、これらの多くは75歳以下の患者さんを対象とした研究から得られた結果であり、高齡の食道癌患者に対する術前治療の有用性に関しては、現在一定の見解が定まっていません。そこで今回、岐阜県内の特定の医療機関で治療を受けた高齡の食道癌患者さんの周術期データを収集し、後方視的に検討する事により、術前化学療法が安全かつ有用であるのかを解明する事を目的に、本研究を計画しました。本研究を行う事で、高齡患者さんが安全かつ有用な食道癌治療を受けるためのエビデンスが得られる可能性があります。

**研究に用いる情報の項目：**

年齢、性別、体重、BMI、PS、組織型、占拠部位、治療前 Stage 分類、血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数、総タンパク、総コレステロール、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、CRP、筋肉量（第3腰椎レベルの腸腰筋の面積の総和）、心臓超音波検査結果、呼吸機能検査結果、化学療法中の血液毒性・非血液毒性、手術日、手術内容、術後合併症、病理組織学的評価項目、術後経過

**情報の取り扱い：**

カルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、患者さんのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対照表のファイルには各機関の研究責任者が研究室にて施錠して保管します。各機関から岐阜大学大学院医学系研究科消化器外科・小児外科に送られた情報も、岐阜大学大学院医学系研究科消化器外科・小児外科内のインターネットに接続できないコンピュータに保存し、パスワード管理致します。

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりませ

ん。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **研究代表者**

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科  
氏名：松橋 延壽

### **研究責任者**

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科  
氏名：松橋 延壽

### **共同研究機関等：**

岐阜市民病院 外科 研究責任者：山田 誠  
岐阜県総合医療センター 外科 研究責任者：長尾 成敏

### **情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名**

岐阜市民病院 病院長 太田 宗一郎  
県総合医療センター 理事長兼院長 桑原尚志

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科  
電話番号：058-230-6235  
氏名：佐藤悠太

### **【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1  
Tel：058-230-6059  
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp