

これまでに食道癌の手術を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科・食道胃外科では「食道癌術後経過における胸膜肺実質線維弾性症（pleuroparenchymal fibroelastosis）併発有無やその病態を検証する後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、食道癌や胃癌などの開胸術後の胸郭の変形、胸膜肥厚、気胸や縦隔気腫の合併頻度、PPFE パターンの形成などの特徴を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去食道癌の手術を受けた患者さんのカルテより抽出した診療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、食道癌の方で、西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2017 年 3 月 31 日の間に食道胃外科で食道癌手術を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、および期間は下記です。

年齢、性別、身長、体重、BMI、全身状態の指標(Performance status)、喫煙歴、他の併存疾患、身体所見、検査結果（血液検査、測定されていれば KL-6・SP-D・LDH、画像検査、特に胸部レントゲン・胸部 CT、呼吸機能検査、行っていれば動脈血ガス分析、6 分間歩行テスト）食道癌の病期、食道癌手術の日時、術式、手術時間、手術関連の合併症、手術後の胸部 HRCT 肺野所見の変化、胸部合併症（気胸、縦隔気腫、間質性肺炎）の有無、再発の有無、転帰。胸部レントゲンと胸部 CT に関しては画像解析ソフトでの計測を行います。

・カルテの調査期間：西暦 2009 年 4 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日の期間で、手術を受けてから 10 年（手術を受けられてから 2023 年 3 月 31 日の時点で 10 年未満の場合は、2023 年 3 月 31 日までの期間）

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日まで

・研究責任者 加藤 元康

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研

究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 (内線) 3308

研究担当者：加藤 元康