

新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

食道腫瘍の臨床病理学的特徴に関する観察研究**1. 研究の対象**

2009年1月1日～研究機関の長の実施許可日に当院で食道腫瘍の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

食道腫瘍には食道がんの他、間葉系腫瘍や平滑筋腫などがありますが、それぞれ他の消化器腫瘍に比べて症例数が少ないため、その臨床病理学的特徴について高い質の医学的根拠が乏しいことが課題です。一方、臨床試験の結果から、食道腫瘍の手術、薬物治療、放射線治療などについてガイドラインが作成されていますが、高知県では高齢者や他臓器疾患の併存など臨床試験の対象外となる患者さんも多いため、高知大学医学部附属病院の食道腫瘍に関する臨床病理学的特徴を明らかにしてそれぞれの治療を振り返り、説明の根拠とすることに意義があると考えます。

本研究は高知大学医学部附属病院で診療を行う食道腫瘍症例の臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的としています。

2009年1月1日～研究機関の長の実施許可日の期間に診療から得られたデータを電子カルテから調査して解析します。

診療録からIDなどを用いて匿名化されたデータベースを作成、紐付けして評価項目に関するデータを入力します。

年齢、性別、併存疾患、血液検査結果）、腫瘍の組織型、進行度、手術や放射線治療などの治療内容や支持療法、食道腫瘍の初診時または治療開始日から最終診断日までの生存期間などについて解析を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2035年12月31日

利用または提供を開始する予定日：2025年11月20日

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、腫瘍の診断、併存疾患、手術や抗がん剤、放射線治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 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できますのでお申出下さい。

また、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：

783-8505

高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部消化器外科学

北川博之

電話番号：088-880-2370

* * * * *

研究責任者：高知大学医学部 外科学講座 北川博之

-----以上