

臨床研究へのご協力をお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 食道胃接合部癌に対する至適術式の検討

[研究責任者] 国立病院機構岩国医療センター 外科 渡邊めぐみ

[研究の背景]

食道と胃の境目は「食道胃接合部」と呼ばれており、そこに発生した癌を「食道胃接合部癌」と呼びます。食道胃接合部癌は近年増加していますが、明確な治療基準がないのが現状です。胸部からの操作で手術を行うのか、腹部からの操作で手術を行うのか、は、癌の状態によって、個々に判断しなければなりません。また、開腹手術（お腹を大きく切開して行う手術）をするのか、ロボット手術や腹腔鏡下手術などの低侵襲手術（小さい穴を何か所かあけて行う手術）をするのかについても、定まったデータはありません。

[研究の目的]

当院でも食道胃接合部癌手術を行っていますが、その手術成績について検討することで、食道胃接合部癌の治療戦略について検討していきます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

食道胃接合部癌の患者さんで、西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2029 年 12 月 31 日の間に食道胃接合部癌の治療を受けた方、または、受ける方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2030 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

カルテ等の情報：

診断名、診断日、年齢、性別、既往歴、生活歴、薬歴、身体所見、検査結果（血液検査、内視鏡検査、画像検査、心電図検査、心臓超音波検査、呼吸機能検査、病理検査、細菌培養検査）、手術情報、治療経過に関する情報、など

なお、この研究では試料を使用しません。

●試料や情報の管理

情報は、岩国医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管

理します。

個人情報の取扱い及び管理については〔個人情報の取扱い〕の項参照
当院にて、情報を保管、管理します（研究終了後も含む）

〔個人情報の取扱い〕

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究に用いる研究資金はありません。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

〔問い合わせ先〕

国立病院機構岩国医療センター外科 渡邊 めぐみ

電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827-35-5600