

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	StageⅠ 食道癌に対する縦隔鏡下食道切除術の安全性および根治性に関する観察研究		
1. 研究の目的と方法	StageⅠ食道癌に対する縦隔鏡下食道切除術は新しい術式であり、十分なデータが得られていないことから、研究のためにカルテ情報を収集させていただき、安全性や根治性を確認することが目的です。 研究に参加する患者さんは医師の説明の通りに手術を受けていただきます。追加して行う検査や処置などは特にありません。得られたデータ（血液検査や画像検査の情報、手術に関する情報、入院期間や生存期間に関する情報など）を収集させていただきます。 従来の開胸・胸腔鏡下手術のデータとして、過去の研究「食道悪性腫瘍患者の治療、予後、合併症に関する（レジストリ）研究（承認番号：33-303）」で得られたデータ（以下の4.（4）参照）を収集させていただき、縦隔鏡下食道切除術を行う患者さんのデータと比較を行います。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2030 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	食道癌を有し、生検組織診断にて組織学的に扁平上皮癌・食道腺癌・腺扁平上皮癌と診断された 20 歳以上のかたで、過去の研究「食道悪性腫瘍患者の治療、予後、合併症に関する（レジストリ）研究（承認番号：33-303）」に参加され、開胸または胸腔鏡手術を受けられた患者さん。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査） 手術情報、予後情報	
	(4) 情報の取得の方法	過去の先行研究「食道悪性腫瘍患者の治療、予後、合併症に関する（レジストリ）研究（承認番号：33-303）」で取得されたデータを二次利用します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 外科学講座
		氏名	湯田匡美
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	

	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2025 年 12 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 外科学講座 研究責任者：講師 湯田 匡美（ゆだ まさみ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3401） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。