

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	食道癌術前 DCF 療法における効果・予後予測因子の検討			
② 研究期間	学長許可日（2021 年月日）から 2027 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で食道癌と組織学的に診断され、術前 DCF 療法後に食道切除が施行された症例。			
④ 対象期間	2008 年 1 月 1 日 から 2025 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	國重 智裕	所属	消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	手術で摘出した組織や血液検査や画像検査など通常診療で得られた診療録からの情報を使用します。詳細は以下の通りです。手術時年齢、性別、併存疾患、手術術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症の有無と種類・程度、腫瘍肉眼型、腫瘍占拠部位、組織型、病理学的壁進達度、病理学的リンパ節転移、組織学的奏功度、術後生存期間、死亡原因、術後再発情報、術前後補助化学療法の有無・種類・効果・有害事象、術前後血液検査データ（末梢血白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、血性アルブミン値・CRP値、腫瘍マーカー）、栄養補助の有無と種類、CT検査データ。			
⑧ 研究の概要	進行食道癌に対して、術前化学療法後の食道切除が標準治療として位置付けられています。近年、化学療法を3剤用いたDCF療法（ドセタキセル・シスプラチン・5-FU）を術前に用いることにより、良好な結果が報告されています。しかしながら、未だDCF療法の長期的な効果・予測因子に対しては詳細にはわかっていません。よって、本研究において術前DCF療法による腫瘍学的な効果と予後改善効果について検証を行います。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2021 年 5 月 11 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡くだ			

	さい。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：國重 智裕			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp		