

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 6月 1日作成 第 1.0 版

研究課題名	食道扁平上皮癌における節外浸潤を示すリンパ節転移巣の腫瘍面積の臨床病理学的意義の解明
研究の対象	2007年1月～2024年3月の間に、横浜市立大学附属病院または横浜市立大学附属市民総合医療センターで食道扁平上皮癌の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	食道扁平上皮癌において、リンパ節転移巣における病組織学的な所見にて、リンパ節外浸潤距離およびリンパ節構造の破壊のされ方によって予後に違いがあることがこれまでにわかっています。本研究は、病理組織学的に評価可能な項目であるリンパ節転移巣の面積・リンパ節外浸潤面積をはじめとして、食道癌本体における簇出(budding)、肉腫様変化やラブドイド変化等の形態学的特徴、壊死、分化度(高分化・中分化・低分化)、腫瘍細胞の異型度、核分裂像の数、浸潤形式(INFa, b, c)、リンパ節転移巣における脈管侵襲・神経周囲侵襲の有無および程度、腫瘍本体からリンパ節への直接浸潤の有無および、術前治療が施行された症例ではリンパ節転移巣における組織学的効果判定基準(Grade 0-3)を評価し、予後との関係を明らかにすることで、臨床医に新たな治療指針を検討する材料を与え、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	食道癌手術の際に切除されたプレパラートから得られた上記評価項目と診療録から得られた情報とを比較し、予後との関係について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024年 10月 21日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2027年 3月 31日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日: 西暦 2024年 10月 21日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 診療で採取された以下の検体を用います。 ・食道癌手術時に病理診断目的で作製された食道癌組織のプレパラート 【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報: 年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 術前の原疾患重症度 3) 血液検査の結果(術前、術後、外来フォロー時): ・血液学的検査(白血球数、赤血球数、Hb、Ht、血小板数、好中球数、リンパ球数) ・生化学的検査(総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、Zn、Fe、HbA1c、随時血糖) ・腫瘍マーカー(SCC) 4) 画像検査: 術前ファイバー所見、CT、MRI、頸部エコー 5) 手術情報: 術式、出血量、手術時間 6) 病理組織学的所見 7) 治療内容: 投与薬剤、化学療法の種類、放射線療法の有無

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>8) 治療効果の判定結果</p> <p>9) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>10) 予後</p>
試料・情報の授受	<p>検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、検体および個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 病理部・病理診断科 藤井 誠志</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、基本的に資金を要しない研究であり、必要になった場合は研究責任者が負担して実施します。本研究については、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 病理部・病理診断科 (研究代表者) 藤井 誠志</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 病理診断科 (研究責任者) 藤井 誠志</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 病理部・病理診断科 (研究責任者) 藤井 誠志

(問い合わせ担当者) 新井 拓真

電話番号：045-787-2587 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 病理部・病理診断科 (研究事務局) 新井 拓真

電話番号：045-787-2587 (代表)