

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 4 月 26 日作成 第 2.1 版

研究課題名	食道癌に対する内視鏡的全周性食道粘膜下層剥離術における術後難治性食道狭窄の危険因子を検討する観察研究
研究の対象	2013 年 7 月～2024 年 4 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター内視鏡部で食道癌に対して全周性内視鏡的食道粘膜下層剥離術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	全周性内視鏡的食道粘膜下層剥離術では、術後高率に食道狭窄が発症します。食道狭窄の治療として内視鏡的バルーン拡張術を施行しますが、その治療回数は患者さん毎に様々であり、頻回な処置を必要とする方の特徴は十分に明らかになっておりません。全周性内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の食道狭窄に関して難治となる患者さんと非難治である患者さんを比較し、難治性狭窄のリスク因子を解明することで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	診療録から情報を収集して、全周性食道粘膜下層剥離術後の術後難治性狭窄のリスク因子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 2023 年 08 月 28 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日 研究機関の長の許可日から、情報の利用を開始します。
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、血液検査の結果、内視鏡所見、画像検査所見等 ・手術情報：術式、手術時間、筋層損傷の有無、術後潰瘍の大きさ、術中使用薬剤量、合併症など ・病理結果 ・術後情報：術後内視鏡的バルーン拡張術を受けた回数、追加治療の有無、投薬歴など ・転帰
情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、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（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤 欣吾</p>
<b>利益相反</b>	<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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、資金を要しない研究であり、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤 欣吾</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。その場合でも研究の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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部（研究責任者）平澤 欣吾  <span style="padding-left: 15em;">（問い合わせ担当者）東 大輔</span></p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）      FAX：045 - 253 - 0161</p>	