

食道がんの治療のため当院に入院・通院されている患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器外科</u> 職名 <u>副院長</u> 氏名 <u>中川 悟</u> 連絡先電話番号 <u>025-266-5111</u>
実務責任者	所属 <u>消化器外科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>番場 竹生</u> 連絡先電話番号 <u>025-266-5111</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、御協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、消化器外科 番場竹生までご連絡をお願いします。

1. 対象となる方

以下の条件を満たす方が対象となります。

- ◎ 2009年1月1日から2021年8月31日までに食道がんに対して、当院で術前治療（DCF療法または化学放射線治療）後に手術を行った方。

2. 研究課題名

「放射線画像や各種臨床所見を用いた食道癌術前治療効果・有害事象予測モデルの開発」

3. 研究実施機関

新潟県立がんセンター新潟病院および新潟大学

主たる研究施設：新潟大学医歯学総合研究科 消化器・一般外科

4. 本研究の意義、目的、方法

私たちの研究は、食道がんの患者さんにおける術前治療の効果（癌の遺残の程度、術後の生存率）や重篤な有害事象の予測モデルの開発を目的としています。

対象の患者さんの背景・治療内容・治療成績について、既存の資料（診療録、画像、検査、病理データ）を調査し、特にCT画像を詳細に分析することにより、術前治療の

効果を正確に予測する方法を開発することを目指しています。

この研究は新潟大学との共同研究として当院（新潟県立がんセンター新潟病院）および新潟大学（研究代表者：新潟大学消化器・一般外科 宗岡悠介）で実施します。

当院で臨床情報について匿名化した状態でデータを作成し、新潟大学がデータを集約して解析を行います。

5. ご協力をお願いする内容

患者さんにご協力いただくのは、病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録（カルテ）情報を元に調査し、解析に利用させていただくことです。

新たな検査・治療は一切発生いたしません。

6. 本研究の実施期間

西暦（承認日） ～ 2026年3月31日（予定）

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒951-8566 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

電話：025-266-5111

担当者氏名：番場竹生

以上