

オプトアウト文書（様式 4）

患者様とご家族の方へのお知らせ

「当院における食道胃接合部癌に対する外科治療成績についての研究」へのご協力依頼

背景：

食道胃接合部癌は本邦でも症例数が増加しており、大規模な後ろ向き研究や前向き試験の結果から、その生物学的特性が徐々に解明されています。しかしながら、その治療特に手術法については、病変の局在や大きさに加え、患者の全身状態を考慮し、手術侵襲を加味した治療戦略が選択されているのが現状です。

目的：

当院に於ける食道胃接合部癌に対する外科治療成績を検討し、その妥当性を考察する。

意義：

実臨床における食道胃接合部癌の治療成績が明らかになることにより、術式の決定や手術適応が明らかになる

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 外科

研究時期：承認日より 2027 年 12 月 31 日

研究対象：当院において、2012 年以降に当院にて食道胃接合部癌に対して手術を行った約 25 例

研究方法：レトロスペクティブに患者背景、治療内容、治療成績（全生存率、PFS、有害事象）を検討します。

電子カルテや画像データより対象患者さんの診療記録を調べ、治療内容や治療成績などの既存診療データを抽出し解析を行います。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（電子カルテ、CT などの画像）を調べさせていただきます。

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後 3 年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究の参加等について】

この研究については、特定の企業などからの資金の供与などは無く、利益相反はありません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 外科）の江頭までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

2025 年 10 月 13 日

中津市立中津市民病院

役職 主任外科部長

氏名 江頭明典

（研究代表者）