

光学医療診療部の外来検査治療あるいは入院検査治療を受けられる患者さんへ

日本人におけるバレット食道の危険因子に関する 多施設共同研究に関するお知らせ

当院では日本人におけるバレット食道の危険因子に関する多施設共同研究に参加しております。

【対象者となる方】

2000年1月～2012年12月の期間に病理組織検査でバレット食道癌と診断された患者、またバレット食道腺癌と診断した患者と性・年齢を一致させた器質的疾患のない検診受診者

【研究の目的】

近年、逆流性食道炎が増加しているわが国では、胃酸の逆流に関連すると言われる食道癌の一つであるバレット食道癌が、今後増加することが推察されています。これまでのところ、同疾患に関するまとまった疫学調査がなく、不明な点が多いのが現状です。今回、我々はバレット食道癌の臨床像を明らかにする目的で診療記録より後ろ向きに調査することに致しました。この調査により、日本のバレット食道癌の臨床的特徴像が明らかになれば、同疾患の診断および治療における基礎的データとして重要なものになるものと思われ

【研究の方法（利用する情報）】

バレット食道癌患者と同観察期間中、当院あるいは川崎医大で上部消化管内視鏡検査を受けた検診受診者のうち、性・年齢を一致させた器質的疾患のない症例を抽出します(川崎医大ではバレット食道癌 10 例、コントロールを 20 例登録予定、研究施設全体でバレット食道癌 200 例、コントロール 400 例を予定)。方法は、患者基本情報（性、年齢、飲酒の有無、喫煙の有無、身長、体重、血液型、合併疾患）、臨床症状、家族歴、既往歴、内服状況、内視鏡所見、病理組織所見、転帰、再発を過去に遡ってカルテを用いて調査します。

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下の問い合わせ先にご連絡ください。同意の撤回は、平成 29 年 7 月末までにお申し出ください。当院でデータを収集して、研究事務局である医科大学へ送付します。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益をこうむることはありませんので、ご安心下さい。ご本人（未成年者等の場合はご家族）の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び調べた結

果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

また、本研究は川崎医科大学の主任研究者の教員研究費を使用するため、本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼす様な「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在致しません。また、本研究の実施が被験者の権利、利益を損ねることはありません。この研究課題を実施する川崎医科大学の関係者にはアストラゼネカ、杏林製薬、ゼリア新薬工業株式会社、アステラス製薬、ツムラ、武田薬品工業、第一三共、大塚製薬、Japan Gut Club、エーザイ、田辺三菱製薬、味の素製薬より、奨学寄付金の受け入れ、およびアストラゼネカ、大日本住友製薬、杏林製薬、ゼリア新薬工業株式会社、アステラス製薬、ツムラ、武田薬品工業、第一三共、大塚製薬、Japan Gut Club、エーザイ、田辺三菱製薬、味の素製薬より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、いずれの企業も、本研究には直接関係はない企業です。なお、本研究は倫理委員会の承認を得ています。

【研究機関名】

責任者名：

<主任研究者> 眞部紀明 川崎医科大学 検査診断学(内視鏡・超音波)

TEL: 086-462-1111

<研究事務局> 眞部紀明 川崎医科大学 検査診断学(内視鏡・超音波)

TEL: 086-462-1111

【問い合わせ・苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 藤城光弘

住所：東京都文京区本郷7-3-1 電話 03-3815-5411（内線 34140） FAX03-5800-9015

Eメールでのお問い合わせ：mtfujish-kkr@umin.ac.jp