

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：食道癌術後患者の予後に対する住所の影響の研究

#### 1. 研究の概要

近年、悪性腫瘍や臓器移植の予後において、ハイボリュームセンターへのアクセスによる格差が生じているのではないかと検討が多くなされています。食道癌においても同様の研究が行われていますが、本邦における検討はありません。

食道癌手術はハイボリュームセンターで行うことにより予後が改善するという報告もあり、基幹病院以外では対応困難な手術です。

当院は宮崎県の食道手術の基幹病院となっており、九州でも有数のハイボリュームセンターです。現在当院消化管内分泌小児外科では年間約40例の食道手術を施行し、過去5年間で約180例の蓄積があります。

今回、過去5年間の症例をデータベース化し、予後を調査し「ハイボリュームセンターへのアクセスにより食道術後患者の予後が異なる」という仮説を検討すべく研究を行います。

#### 2. 目的

本研究は宮崎県における食道癌術後患者様の予後とご自宅から当院への距離の関連の調査が目的です。2016年4月1～2021年3月31日に当院で食道癌手術を施行された患者様を対象とし、電話による調査を行い5年生存率とご自宅から当院への距離の関連を検討します。

悪性腫瘍や臓器移植の予後において、ハイボリュームセンターへのアクセスによる格差が生じているのではないかと検討が多くなされており、消化器癌分野での新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施します。

なお、この研究は、食道癌に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

2016年4月から2021年3月に本院外科に入院され、食道癌の手術を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名、病理組織学的病期を利用させていただきます。また電話連絡で術後5年目時点のご住所、予後をお尋ねする場合があります。電話連絡の際、口頭による説明・同意取得を行います。

これらの情報をもとに5年生存率と住所の関連を解析し、ハイボリュームセンターへの患者集約の有用性を検討します。

本学における試料・情報の管理責任者は個人情報管理者 宗像 駿が行います。

#### 6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科

氏名 宗像 駿

電話：0985-85-9297