

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020年 6月 2日作成 第 1.0版

研究課題名	非切除食道癌 2 次治療ドセタキセル＋シスプラチン療法の後ろ向き観察研究
研究の対象	対象期間(2012年1月1日から2017年12月31日)に手術不能食道癌と診断され、当院で1次治療を行ったものの不応となり、2次治療としてドセタキセル＋シスプラチン療法を行った患者さん
研究目的 ・方法	目的: 食道癌の2次治療としてドセタキセル＋シスプラチン療法の有効性を明らかにすることです。 方法: 診療録情報より必要な採血・画像・病理検査結果や年齢、性別、体重などの身体情報及び術後の合併症の発生や生存期間などの観察項目を抽出し統計解析を行います。新規または追加の検査は行ないません。
研究期間	西暦 2020年 7月 17日 ~ 西暦 2021年 6月 30日
研究に用いる 試料・情報の 種類	基本情報: 年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、臨床病期、次治療の内容 血液検査、画像検査(CT、内視鏡)の結果 内視鏡での生検の病理組織診断結果 治療内容(投与薬剤、投与期間)、治療による副作用、治療効果 予後(食道癌による死亡までの期間、他の原因での死亡率)
外部への 試料・情報の 提供	匿名化したデータは横浜市立大学附属病院消化器外科にパスワードをかけた USB メモリの形で持参し、同医局内のパスワードのかかる PC 内で研究事務局の小坂隆司が管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	横浜市立大学附属市民総合医療センターで上記の情報を収集します。データ管理に際しては個人を特定できる情報を削除して匿名化し、情報にパスワードをかけた状態で提供し、集積した情報は横浜市立大学消化器・腫瘍外科学医局内のパスワードのかかるパソコンで管理します(管理責任者: 小坂隆司)。情報は本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管し、その後復元できない方法で廃棄します。
研究組織	研究機関: 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 佐藤 渉 研究事務局/データ管理者/統計解析責任者: 横浜市立大学附属病院 消化器外科 小坂隆司 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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。

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電話でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科

（研究責任者）佐藤 渉

電話番号：045-261-5656（代表）