人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 食道癌における腫瘍径と深達度の関連性の検証
	●研究の対象 2011 年 1 月～2026 年９月末までの期間に通常診療により ESD を受けた患者様
	●研究の目的 食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)が実臨床で一般化されており、食道癌の中でも扁平上皮癌の治療前深達度診断には日本食道学会分類が有用であり、その精度は 90%との報告もあり汎用されています。実臨床では腫瘍径が小さいにも関わらず深達度の深い症例もあり、腫瘍径と深達度の関連性は不明な点が多いのが現状です。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（(西暦) 2031 年 9 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 ・患者様の背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況 ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 ・臨床検査： 血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査（AST、ALT、ALP、Alb、BUN、Cre、CRP)、腫瘍マーカー（SCC）

	・胃カメラ（拡大観察や染色、超音波内視鏡検査結果など含む）およびCT 所見 ・ESD 後の病理組織学的結果 ・有害事象 ・治療後の臨床経過
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学　大澤恵
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	国立大学法人浜松医科大学
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 第一内科 担当者： 石田夏樹 TEL： 053-435-2261 E-mail： ma03006@hama-med.ac.jp