

説明文書

「食道胃接合部癌の適切な口側切離に関する
国際共同研究」について

京都大学医学部附属病院

第 1.0 版 2024 年 4 月 5 日

第 1.1 版 2024 年 6 月 29 日

第 1.2 版 2024 年 9 月 25 日

はじめに

この説明文書は、今回ご協力をお願いする生命科学・医学系研究について、その内容を説明したものです。この研究にあなたが参加するかどうかを決める際に、研究者による説明を補い、研究の理解を助けるために用意されています。参加いただける場合は、別紙の「同意書」に署名のうえ、研究者にお渡しください。

1. 研究の名称

食道胃接合部癌の適切な口側切離に関する国際共同研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主な業務内容：共同研究機関における研究担当者が、本研究において適格症例の情報の提供を行う。

宇治徳洲会病院	： 消化器外科部長・橋本恭一
大阪赤十字病院	： 消化器外科主任部長・金谷誠一郎
大津赤十字病院	： 外科部医長・平井健次郎
北野病院	： 消化器外科副部長・田中英治
京都医療センター	： 外科診療科長・畑啓昭
京都市立病院	： 消化器外科部長・松尾宏一
神戸市立医療センター中央市民病院	： 医長・近藤正人
神戸市立医療センター西市民病院	： 医長・姜貴嗣
神戸市立西神戸医療センター	： 消化器外科部長・伊丹 淳

公立豊岡病院	: 消化器外科部長・三木明
滋賀県立総合病院	: 外科副部長・戸田孝祐
新東京病院	: 消化器外科主任部長・岡部寛
天理よろづ相談所病院	: 消化器外科副部長・山本道宏
日本赤十字社和歌山医療センター	: 消化器外科部長・山下好人
姫路医療センター	: 消化器外科医長・金城洋介
北京大学がんセンター	: 院長・李子禹、胃腸外科センター主任・季加孚

4. 研究の目的・意義

本研究は食道胃接合部癌患者と食道浸潤を伴う上部胃癌患者の根治切除術における適切な口側切離縁の同定と、口側断端陽性のリスク因子を同定することを目的とします。

食道胃接合部癌と食道浸潤を伴う上部胃癌の根治的切除における適切な口側切離縁を明らかにすることで、予後の改善と術後合併症の低減が期待できることに本研究の意義があります。

5. 研究の方法

この研究では以下のご協力をお願いします。

- ・あなたのカルテに記載されている臨床データを収集したり、手術で切除された腫瘍（検体）の情報をを用いて行われ、追加の治療や検査を行うことはありません。
- ・臨床データとは、例えば性別や年齢、また腫瘍の進行度や手術方法などの情報です。
- ・手術で切除した腫瘍からは、腫瘍の大きさや、腫瘍から切離線までの距離などの情報が用いられます。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 11 月 30 日までを予定しています。

7. 研究対象者として選定された理由

この研究では約 1,500 人の方に参加していただく予定です。

参加基準は以下のようになっております。

＜参加できる方＞ （以下の条件のすべてに当てはまる方）

- 1) 病理学的診断にて腺癌あるいは扁平上皮癌の症例
- 2) 腫瘍中心が EGJ の 2cm 口側～5cm 肛門側の範囲にある
- 3) 食道胃接合部癌または食道浸潤を伴う胃癌
- 4) 診断時に臨床病期 I～IV である
- 5) 術式は食道亜全摘、胃全摘、噴門側胃切除（切除範囲、再建方法は問わない）
- 6) 手術時の年齢が 18 歳以上

＜参加できない方＞ （以下の条件のどれか一つにでも当てはまる方）

- 1) 内視鏡的粘膜切除術あるいは内視鏡的粘膜下層剥離術により原発巣が切除されている症例
- 2) 残胃癌の患者さん
- 3) 口側切離縁に関する臨床的・組織学的な情報の大部分が欠測するなど、研究責任者又は研究分担者が研究対象として不適当と判断した患者さん

8. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究はカルテに記載されている情報や切除検体から得られる情報を用いて行われ、新たに患者さんに追加される測定がなく、治療選択に特に介入は行いませんので、研究に参加することで負担・リスクを被ることはありません。

同様に、参加することで患者さんは利益を受けることもありません。

9. 同意の撤回

同意書に署名した後でも、いつでも考えを変えて研究への参加を取りやめることができます。参加を取りやめる理由を明らかにする必要はありません。

同意の撤回は 16.1. 本研究における相談窓口までご連絡ください。

10. 研究の実施に同意しないおよび同意を撤回しても不利益を受けない

参加をお断りになっても、あるいは途中で参加の取りやめをしても、何ら不利益を受けることはありません。

11. 研究に関する情報公開の方法

この研究に関する情報は京都大学医学部附属病院消化管外科のホームページに公開されております。京都大学における情報公開は下記 URL をご覧ください。

<https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/category/clires-gas/>

12. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 個人情報等の取扱い

本研究では、研究用 ID で個人情報がマスクされた情報を用います。マスクされる前の個人情報は各研究機関の研究担当者のみが扱えます。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で使用するデータは論文発表後 10 年以上保管します。京都大学大学院医学研究科消化管外科学講座の安全対策を施したコンピュータで厳重に保管し、データを廃棄する完全に消去します。

本研究で使用した試料は各研究機関の病理科の独自方針に従い保管します。廃棄も同様に各研究機関の独自方針に従います。

15. 臨床研究の費用・利益相反について

1) 研究資金の種類および提供者

本研究にかかる研究資金は京都大学医学部附属病院消化管外科学講座の運営費交付金より拠出されます。

2) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

16.1. 本研究における相談窓口

京都大学医学部附属病院消化管外科医局

(Tel) 075-366-7595

(E-mail) 060surg1@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

(担当者) 所 為然

16.2. 京都大学の苦情等の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

17. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

本研究は観察研究であり、研究に参加いただいた方への経済的負担は発生しません。また謝礼などありません。

18. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について本学の倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保證します。

研究実施情報の確認：<https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/category/clires-gas/>

19. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

本研究は国際共同研究であり、中国の共同研究機関（北京大学がんセンター）に情報のみ共有を行うことがあります。

①提供する可能性のある中国の研究機関名

北京大学がんセンター

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護

に関する制度に関する情報

■個人情報の保護に関する制度の有無

包括的な法令として、以下の法令が存在します。

- ・ 中華人民共和国個人情報保護法（中华人民共和国个人信息保护法）

- URL : <https://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=36358>

- 施行状況 : 2021 年 11 月 1 日施行

- 対象機関 : 公的部門（地方人民政府を含む。）及び民間部門

- 対象情報 : 電子その他の方法により記録される、既に識別され、又は識別可能な自然人に関する各種情報（匿名化処理後の情報を除く。）

■個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報

EU の十分性認定 1 : なし

APEC の CBPR システム 2 : なし

詳細は、以下の URL から「中華人民共和国」より取得可能です。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

③研究責任者が個人情報の保護のために講じる措置

中国に提供されるのは研究用 ID で個人情報がマスクされた情報であり、個人の特定につながる可能性は低いです。

中国へ情報提供を行う際、セキュリティ対策としてデータの暗号化を行い、また提供に関する記録を作成し、研究に用いる情報と同様に管理します。

20. 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者

小濱 和貴 京都大学 消化管外科

京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授