

平成 15 年 8 月 1 日から平成 33 年 3 月 31 日までに 消化器内科を受診した食道静脈瘤を伴った食道がん患者さん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

食道静脈瘤*1 伴った食道癌症例の臨床像についての研究

*1：食道静脈瘤とは、肝臓の病気などで食道の静脈の血管の圧が高まることで血管の一部がコブ状に腫れる病気です。

圧が高くなり破裂すると大出血を起こし生命の危険を伴います。

【研究背景・目的】

食道癌の原因として、飲酒・喫煙が指摘されています。一方、食道静脈瘤の患者さんの中には、多量飲酒歴のある方が多く含まれ、実際に食道静脈瘤と食道癌を同時に発症される患者さんも少なくありません。

しかし、食道静脈瘤を同時に有する食道癌では、元々の病気としての肝硬変や静脈瘤のために治療が困難となることもあります。食道静脈瘤を伴った食道癌患者さんの臨床像（年齢や病状、治療方法など）を検討し、どのように診断・治療することで、病気を改善させ、より長期に生存することが可能となるかを検討します。

【情報提供期間】

この研究期間は、平成 29 年 3 月 22 日～平成 34 年 3 月 31 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 50 名
- ・対象期間 : 平成 15 年 8 月 1 日から平成 33 年 3 月 31 日まで
- ・対象者 : 食道静脈瘤を伴った食道癌の患者さん
- ・取得情報 : 性別、肝硬変の成因、肝機能、食道静脈瘤の局在部位・形態、食道癌の部位・進行度

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い、食道静脈瘤に対する治療方法および合併症、食道癌に対する治療方法、予後等を検討します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、食道静脈瘤患者さんの的確な対処方法を明確にでき、食道静脈瘤患者さんの生活の質の改善等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院消化器内科の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があつたとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があつた場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データのために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 消化器内科 赤星和也

研究分担者：飯塚病院 消化器内科 久保川賢、徳丸佳世、長田繁樹、木村勇祐、佐藤孝生

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 消化器内科 久保川賢

TEL : 0948-22-3800 (代表)