

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| 区分<br>(事務局記入欄) | 管理番号: R202106-08   |
|                | 倫理審査承認日: 2021.6.21 |

書式13 (研究)

## 研究の概要

第2.0版(西暦 2024年6月6日)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究タイトル                | 食道癌内の White globe appearance (WGA) 様所見に対する多機関共同研究                                                                                                                                                                                                                  |
| 当院の研究責任者<br>(所属)      | 名前: 高橋亜紀子<br>所属: 内視鏡内科 職名・役職: 副部長                                                                                                                                                                                                                                  |
| グループ内の実施              | <input type="checkbox"/> 佐久総合病院(本院) <input checked="" type="checkbox"/> 佐久医療センター <input type="checkbox"/> 小海分院 <input type="checkbox"/> ( )                                                                                                                        |
| 研究の対象                 | 2000 年 1 月から 2021 年 6 月までに内視鏡的切除または外科的切除が施行された、WGA を有する食道表在癌(腺癌は除く)患者さんを対象とします。<br>ただし、病変部位または胸部に放射線照射を行った患者さんは除きます。                                                                                                                                               |
| 研究目的・方法               | 食道癌内の White globe appearance (WGA) 様所見の組織学的特徴を検討することを目的とします。<br>本研究では、食道色素研究会で症例呈示する医療機関から、研究対象となる患者さんのカルテより、臨床情報・内視鏡情報・病理情報と、内視鏡画像と所見、手術情報、病理所見(病理プレパラートも含む)を抽出し、匿名化した上で研究代表者が収集し、解析します。<br>本研究は、研究代表者の所属する機関の倫理審査委員会で審査され、承認を受けています。また、当院の院長の許可を得て行っています。        |
| 予定研究期間                | 各機関での研究許可日 ~ 西暦 2027 年 7 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                    |
| 情報の取得の方法              | <input checked="" type="checkbox"/> 電子カルテ等から <input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                                       |
| 研究に用いる情報の項目           | 臨床情報: 年齢、性別、嗜好歴<br>内視鏡画像と所見<br>手術情報<br>病理所見(病理プレパラートも含む) 等                                                                                                                                                                                                         |
| 他の機関への情報の提供・公開と方法     | 他の機関への情報提供<br><input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり( <input checked="" type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 外国(国名: 制度・措置: )<br>研究代表者の医療機関で集め、第 82 回食道色素研究会でそのデータを利用します。<br>これ以外の機関へのデータ提供は行いません。<br>【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁 |
| 研究組織                  | 【研究代表者・所属】第 82 回食道色素研究会 当番世話人 高橋亜紀子(佐久医療センター)<br>【共同研究機関・研究責任者】食道色素研究会 代表幹事 小山恒男<br>研究協力者(研究協力機関): 第 82 回食道色素研究会で症例呈示する内視鏡医、病理医(所属機関)                                                                                                                              |
| 研究への情報利用を断りたい場合       | 情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。<br>研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。                                                                                                                                       |
| 連絡・問い合わせ先<br>(研究代表者等) | 本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。<br>また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申出ください。<br><br>所属: 佐久医療センター 内視鏡内科 名前: 高橋亜紀子<br><br>〒385-0051 佐久市中込 3400 番 28<br>TEL: 0267-62-8181(代表)<br>FAX: 0267-88-7369                                               |

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること