

胸部食道がんの治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>浜本 康夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>浜本 康夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、消化器内科：浜本康夫までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、消化器内科にて胸部食道がんの診断、治療のため入院または通院し、化学療法および手術を受けた方

- ・化学療法前に造影CT、内視鏡を実施している
- ・手術前の評価画像（CTおよび内視鏡）検査が実施されている

2 研究課題名

胸部食道がんに対する画像診断および治療格差の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

胸部食道がんの診断は、手術の可否などを決定する上で非常に重要です。しかしながら、診断には習熟を要し、医師の職種（外科医、内科医、放射線診断医）により評価のばらつきがあることも指摘されております。また選択される治療方法も、実施する医師や施設により大きく異なることが知られております。私たちは、この評価者のばらつきの程度をシミュレーションする目的で、実際の患者さんの画像所見と手術結果や治療経過を用いて検討を予定しております。

5 協力をお願いする内容

患者さんにご協力いただくのは、実施した検査の画像所見と手術の結果を利用して、協力医師のシミュレーションを行います。患者さんの画像（CT、内視鏡、消化管造影）のID、名前、年齢を完全に匿名とし研究協力医師（外科、内科、放射線科）が診断し記録します。その診断結果は個々の医師により異なることが予測されます。このばらつきの傾向や特徴に職種による差や経験年数による差がないのかを解析します。これらの評価に関しては、すでに治療が終了している画像ですので、実際の治療にはまったく影響を及ぼしません。

6 本研究の実施期間

西暦 2016年5月 1日～ 2018年 3月 31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：郵便番号 160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究機関：慶應義塾大学医学部 消化器内科

電話：03-5363-3790

担当者氏名：浜本康夫

