

当院にて平成 23 年 5 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日までに 当院で食道癌手術を受けた患者さん方へ

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】

食道癌に対する胸腔鏡下食道切除術における食道の解剖学的位置と手術難易度、術後合併症、予後に関する検討(多施設共同研究)

【研究背景・目的】

胸腔鏡を使った食道癌に対する食道切除手術において、食道が奥深くに位置している症例では、手術の難易度が高く、手術時間が長くなることが予想されますが、そのことにより手術後の合併症が起りやすくなるかについては、いまだ明らかになっていません。この研究では、食道の位置が手術の成績に与える影響について調査します。この研究は、熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学を主管施設として、飯塚病院を含む、他 5 ヶ所以上の多くの施設が参加して研究を行う共同研究です。

【研究期間】

この研究期間は平成 29 年 1 月 17 日～平成 30 年 3 月 31 日までです。

【研究対象】

対象者数：16 名

対象期間：平成 23 年 5 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日まで。

対象者：食道癌に対して胸腔鏡下食道切除術を受けた患者さん。

ただし、二期的手術、術前放射線療法または術前化学放射線療法、動脈の破格や高度偏位を伴う症例、術前に CT を行っていない患者さんは除外しています。

取得情報：①術前データ（年齢・性別・喫煙歴・PS・術前治療・腫瘍の進行度・採血データ）

②周術期データ（腹腔鏡の有無・再建臓器・リンパ節郭清領域・手術時間・出血量）

③術後データ（合併症・在院日数・無再発生存期間・全生存期間）

【研究方法】

食道の位置により2つのタイプに分けて、そのタイプと手術後の状態について過去に遡り比較検討を行います。この研究は多施設との共同研究のため多くの施設の症例を蓄積して結果の解析を行います。

【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、食道がん患者さんの手術方法の開発や手術後の合併症予防等、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】

本研究は熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学を主管施設として実施する多施設による共同研究です。飯塚病院、及び飯塚病院の研究担当者らは、この研究実施に際して主管施設や共同研究施設、その他、企業、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。資金の提供があっ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】

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 外科 木村和恵

研究分担者：飯塚病院 外科 古賀聡、由茅隆文

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 外科 木村和恵

TEL：0948-22-3800（代表）