|  |
| --- |
| 受付番号 |
| 倫理第1642号 |
| 研究課題名 |
| 食道癌患者における術前化学療法と胸腔鏡下食道亜全摘術後の短期成績との関連に関する研究 |
| 研究期間 |
| 2018年12月18日から2019年3月31日まで |
| 研究の目的・方法 |
| 食道癌に対する食道亜全摘術は侵襲性が高く、他の消化器癌に対する手術と比較し術後合併症の頻度が高いと報告されています。胸腔鏡下食道亜全摘術は開胸食道亜全摘術と比較すると低侵襲であることから、近年胸腔鏡下食道亜全摘術が行われることが増えています。また胸腔鏡下食道亜全摘術が開胸食道亜全摘術と比較し、術後呼吸器合併症の減少に寄与したことが報告されています。  本邦において、局所進行食道癌に対しては術前化学療法後に食道亜全摘術を行うことが標準治療になっており、近年は術前化学療法後に胸腔下食道亜全摘術が行われる症例も増えています。しかし、術前化学療法施行後に胸腔鏡下食道亜全摘術を行うことの安全性については報告がほとんどありません。術前化学療法が胸腔鏡下食道亜全摘術後の短期成績に与える影響について明らかにすることが本研究の目的です。 |
| 研究の対象となる方 |
| 2011年5月から2018年6月までに熊本大学消化器外科で施行した、食道癌に対する胸腔鏡下食道切除術232例のうち、術前化学放射線療法を施行した症例（16例）、2期的に胸腔鏡下食道亜全摘術を施行した症例（4例）を除外した212例を対象とします。 |
| 研究に利用する試料・情報 |
| ・術前データ（年齢・性別・BMI・喫煙歴・PS・併存症・腫瘍の進行度、採血値、等）  ・周術期データ（手術時間・リンパ節郭清領域・出血量、等）  ・術後データ（合併症・在院日数、等） |
| 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名 |
| 研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部  研究機関の長：安東　由喜雄  研究責任者：馬場　秀夫　消化器外科学　教授 |
| 共同研究機関の名称及び責任者の氏名 |
| なし |
| 研究に関する資料の入手・閲覧について |
| ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。 |
| 個人情報の取り扱いについて |
| 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（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から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。 6. 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。 |
| 利益相反について |
| 本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。 |
| お断りのお申し出について |
| この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。 |
| お問合せ・ご相談への対応窓口 |
| 熊本大学生命科学研究部　消化器外科学  担当者：野元　大地、馬場　祥史、吉田　直矢  －連絡先－  熊本大学医学部附属病院　消化器外科  〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘1-1-1  電話　096-373-5540/096-373-5544　消化器外科外来（EFブロック） |