|  |
| --- |
| 受付番号 |
| 倫理第1666号 |
| 研究課題名 |
| 食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術の実態に関する多施設アンケート調査 |
| 研究期間 |
| 2019年2月4日から2019年2月28日まで |
| 研究の目的・方法 |
| 食道癌に伴う食道大動脈瘻は大出血を来たし致命的ですが、大動脈ステントグラフト内挿術を行うことにより救命が得られ、生命予後の延長が得られる場合があります。一方、大動脈浸潤が疑われる局所進行食道癌に対して術前に大動脈ステントグラフト内挿術を行うことにより、術中出血を避け、安全に食道癌根治術が行えることが報告されています。しかし、食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術は保険適応が認められておらず、平成30年度の診療報酬改定においても有用性を示すデータが乏しい事から保険収載を見送られました。今回、日本食道学会評議員施設を対象とし、食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術の実態についてアンケート調査を行い、その有用性を示すことで平成32年度診療報酬改定での保険収載を目指します。 |
| 研究の対象となる方 |
| 西暦2013年1月1日から西暦2017年12月31日までに日本食道学会専門医認定施設および準認定施設で食道癌に対して大動脈ステントグラフト内挿術を行った患者様。当科では1例が対象となります。 |
| 研究に利用する試料・情報 |
| 患者様のカルテより以下のデータを収集し、統計学的に解析を行っていきます。  ① 臨床所見（年齢、性別、臨床病期）  ② 大動脈ステントグラフト内挿術の目的（出血、切迫出血、術前出血予防）  ③ 大動脈ステントグラフト内挿術の合併症の有無  ④ 大動脈ステントグラフト内挿術後の食道癌手術の有無と術式  ⑤ 病理（ステージ、癌遺残度）、⑥ 予後 |
| 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 |
| 研究代表者：公益財団法人がん研究会有明病院　消化器外科　渡邊雅之  研究事務局：食特定非営利活動法人　日本食道学会保険診療検討委員会委員長渡邊　雅之 |
| 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 |
| 本研究では特に費用は発生せず、そ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：吉田　直矢、馬場　祥史  －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） |