

受付番号

倫理第 1230 号

研究課題名

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)

研究期間

2016年9月1日から2018年3月31日まで

研究の目的・方法

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。この研究により、食道癌の手術や手術前後の管理の方法について有意義な成果が得られると考えています。

研究の対象となる方

2011年5月～2016年3月の期間に、食道癌に対して食道切除術を行った患者様、139名。また、多施設へ協力を依頼しさらに症例を蓄積し検討する予定です。

研究に利用する試料・情報

- ・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・等）
- ・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・等)
- ・術後データ（合併症・在院日数・無再発生存期間・全生存期間等）

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：西村 泰治

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

共同研究機関：がん研究会有明病院、九州大学病院、国立病院機構九州がんセンター、鹿児島大学病院

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

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、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。

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、内原智幸

－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）