

受付番号

倫理第 1262 号

研究課題名

食道癌患者における手術直前の呼気中一酸化炭素(CO)濃度と術後合併症の発生に関する検討

研究期間

2016 年 11 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日まで

研究の目的・方法

食道癌に対する食道切除手術において、手術の直前まで喫煙していると手術後の合併症が起こりやすいことが報告されています。一方で、手術前に十分な禁煙期間を置くことで、手術後の合併症が減少することも報告されています。手術直前に禁煙が守れているかどうかの確認は、患者様からの申し出によってなされていますが、誤った申告をしてもこれを客観的に見分ける方法は確立していません。その結果、手術後に合併症が起こってから直近の喫煙があったことが判明するというケースがときどきみられます。この研究では、直近の喫煙状態を反映する検査である、呼気中の一酸化炭素濃度と、食道切除手術後の合併症との関連を調査します。

研究の対象となる方

2015 年 2 月～2016 年 8 月の期間に、食道癌に対して食道切除術を行った患者様、60 名。

研究に利用する試料・情報

- ・術前データ（年齢・性別・BMI・PS・術前治療・腫瘍の進行度・採血データ・呼気 CO 濃度・等）
- ・周術期データ（手術時間・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：西村 泰治

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

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、木下浩一

－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）