

受付番号

倫理第 1381 号

研究課題名

食道癌に対する食道切除術後 1 年目の呼吸機能に手術方法（胸腔鏡、開胸）が与える影響に関する研究

研究期間

2017 年 6 月 28 日から 2018 年 3 月 31 日まで

研究の目的・方法

食道亜全摘術は食道癌に対する根治的治療法の一つです。ただ、食道亜全摘術は消化器癌手術の中でも高侵襲な術式の一つであり、他消化器癌手術と比較して高い合併症率と手術関連死亡率が報告されています。特に呼吸器合併症は長期合併症にも影響する可能性があります。近年の臨床試験では胸腔鏡下手術が開胸手術より呼吸器合併症を減らすという点で有用であること示されています。しかし、胸腔鏡下手術の有用性については完全に確立されたとは言えない状況です。

食道亜全摘術が術後の呼吸機能にどれほどの影響を与えるかを評価する事は非常に重要であり、これらを明らかにすることで食道癌切除症例の術後の quality of life（生活の質）の改善など、臨床へのフィードバックが期待されます。

本研究の目的は、食道亜全摘術における胸部アプローチ法（胸腔鏡下 対 開胸）が術後 1 年目の呼吸機能にどれほどの影響を与えるかを明らかにすることです。

これまでの食道癌切除例のデータを解析し、手術前後の呼吸機能、臨床病理学的因子（年齢、性別、BMI、癌の進行度、手術、術後合併症、予後など）の関連性を検討します。

研究の対象となる方

2012 年 8 月～2015 年 7 月の期間に、食道癌に対して食道切除術を行った患者様。
（約 87 名程度が対象になる見込みです）

研究に利用する試料・情報

- ・術前データ（年齢・性別・腫瘍径・腫瘍個数・腫瘍占拠部位・腫瘍マーカーを含む採血データ等）
- ・周術期データ(術式・手術時間・出血量・腫瘍肉眼型等)
- ・術後データ（合併症、病理組織学的診断、術後入院期間等）
- ・手術前後に行った呼吸機能検査結果

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 由紀雄

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（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：吉田直矢、小澄敬祐

－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）