

受付番号
先進第 2223 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呼吸器合併症の危険因子の検討
研究期間
2017 年 9 月 19 日から 2018 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術は体への負担が大きい手術であり、他の消化器癌の手術と比較して術後の合併症が多いことが報告されています。食道癌は頸、胸、腹の 3 つの領域の手術を行います。胸部の手術に関しては、開胸手術と胸腔鏡手術の 2 つの方法があり、胸部操作による術後合併症としては、呼吸器系のものが多くみられます。これまで、開胸を含む食道切除術後の呼吸器合併症に関する危険因子の報告はありますが、胸腔鏡を用いた手術(胸腔鏡下食道切除術)のみについてまとめたものはありません。そこで今回、胸腔鏡下食道切除術後と呼吸器合併症の関連について、後ろ向きに調査します。
研究の対象となる方
2005 年 4 月から 2016 年 12 月までに熊本大学消化器外科で施行した、食道癌に対する食道切除術のうち、二期的手術を除外した患者様、184 名を対象とします。
研究に利用する試料・情報
対象となる患者様の診療録より、以下の情報を収集させていただきます。 年齢、性別、術前データ（全身状態 BMI（肥満度を表す体格指数）、Brinkman index（1 日の喫煙本数×喫煙年数）、術前治療の有無、進行度、心肺機能検査、術前並存疾患）、原発巣のデータ（進行度）、周術期データ（術式、出血量、手術時間、術後合併症）
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
<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>

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、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いと思われない場合は、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）