

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：食道癌に対する二期的回結腸再建術の妥当性に関する研究

1. 研究の概要

食道癌に対する食道癌根治的手術において、胃癌の早期発見による治療成績の向上に伴い、結腸再建を要する症例が増加している。一方で結腸再建術後の縫合不全の頻度は20-60%に及ぶことが報告されており、縫合不全がいったん生じると医療費と医療スタッフの負担増にも直結する問題となる。

再建臓器グラフトの ICG 蛍光法による血流評価や、循環改善を目的として血管吻合の付加などの臨床研究が行われているが未だその成績改善の余地が残されている。

自身は前任地時代から、同症例に対して30例以上の食道切除と回結腸による再建の二期分割手術を行っており、いまだに縫合不全を経験していない。

手術侵襲の分割が当然その要因のひとつと考えられるが、これまで残存食道側の因子についての研究報告はなされていない。

本研究は、同一症例の食道切除術時の食道口側断端と二期的再建術時の食道肛門側断端について、ICG 蛍光法による新生血管による組織血流の改善状況や組織学的な血管新生や循環状態を評価することで、二期的結腸再建術の好成績の原因解明と、食道癌術後縫合不全防止による医療スタッフの荷重軽減および医療費の削減を目的とするものである。

2. 目的

本研究は、食道癌に対する食道切除術後の二期的回結腸再建術における同時再建症例と比較した場合の好成績の機序を解明し、食道癌術後縫合不全防止による医療スタッフの荷重軽減および医療費の削減を目的とするものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2016年4月1日～倫理委員会承認まで本院外科に入院され、食道癌に対して二期的再建術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

既存の手術時の余剰標本を用いて組織学的検索を行うとともに、対象となる方のカルテ情報から、血液の検査結果、宮崎大学医学部附属病院において、2016年4月1日～倫理委員会承認までの期間に食道癌に対して二期的再建術を施行された患者から情報の収集を行い栄養状態と治療成績について後ろ向きに検討を行います。

宮崎大学医学部医の倫理委員会承認後、宮崎大学医学部附属病院に入院し、承認後～2020年3月31日の期間に治療を施行された患者から、連続的に対象者の情報収集を行います。

。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科

職名 病院教授 氏名 武野 慎祐

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780