作成日
2020年2月10日　第1版作成
2021年9月1日　第2版作成
2023年5月1日　第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化管内分泌・小児外科では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：骨性胸郭の空間的特徴と胸腔鏡下食道切除術の難易度、術後合併症、予後に関する検討（多施設共同研究）

1．　研究の概要

食道癌の手術は、もともと胸を大きく開ける手術（開胸手術）で行われていましたが、近年、小さい傷で手術を行う胸腔鏡下食道切除術が広まっています。しかしながら術後合併症の発生率は多く、手術の質を向上させる必要があります。本研究は、患者さん個人個人で異なる胸の形が、手術の難易度や術後合併症、予後にどのような影響を与えるかを検討し、より安全で質の高い手術技術の開発につなげることを目的とします。

本研究は、宮崎大学病院以外の施設にも協力を依頼して行う多施設共同研究になります。宮崎大学医学部外科学講座消化管内分泌・小児外科学分野を主たる研究機関、宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野の七島篤志をプロジェクト全体の統括責任者としとして行います。

2．目的

食道癌に対する胸腔鏡下食道切除術の手術成績を向上させることを目的とします。胸の形（骨性胸郭の空間的特徴）が、手術時間、術後合併症、予後にどのように関係するかを検討します。患者さんの体型によって手術の難易度を予測できるようになり、手術操作が難しい部分の改善策を検討することができます。なお、この研究は、食道の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から２０２４年３月まで行われます。

4．対象者

２０１６年４月１日から２０２１年３月３１日に本院消化管内分泌・小児外科または本研究に参加する施設で食道癌に対する胸腔鏡下食道切除術の治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目について情報収集を行います。これらの情報をもとに胸の形と手術時間、術後合併症、予後との関連について解析します。

① 患者基本情報：年齢、性別、診断名
② 身長、体重、BMI
③ パフォーマンスステータス（日常生活の制限の程度）
④ 米国麻酔学会術前状態分類
⑤ 併存疾患（心血管疾患、呼吸器疾患）の有無

⑥ 胸骨切痕レベルでの胸郭の前後最大径、食道から肋骨までの最大横径
⑦ 横隔膜下端レベルでの胸郭の前後最大径、食道から肋骨までの最大横径
⑧ 食道癌の組織型
⑨ TNM分類 (Union for International Cancer Control TNM staging)
⑩ 術前化学療法の有無、術前放射線化学療法の有無
⑪ 手術時間、胸腔操作に要した時間、胸腔内出血量、気胸法併用の有無
⑫ 術後合併症の有無

本学における個人情報管理者：　池ノ上　実

① 共同研究機関に収集を依頼する情報：　上記①～⑫と同じ情報
② 共同研究機関における＜個人情報管理者＞
熊本大学消化器外科学講座　（施設責任者：馬場　秀夫）
済生会福岡総合病院外科　（施設責任者：定永　倫明）
鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科　（施設責任者：佐々木　健）
久留米大学外科　（施設責任者：森　直樹）
九州がんセンター消化器外科　（施設責任者：森田　勝）

6．費用負担

この研究を行うにあたり、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内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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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

作成日
2020年2月10日　第1版作成
2021年9月1日　第2版作成
2023年5月1日　第3版作成

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。

宮崎大学医学部附属病院消化管内分泌・小児外科
氏名　池ノ上　実
電話：０９８５-８５-２８０８
ＦＡＸ：０９８５-８５-３７８０