

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（患者様および親族の方等）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：術前リスク因子から評価した後期高齢者食道癌患者の手術成績

1. 研究の概要

本研究は、2016年4月以降に宮崎大学で食道癌に対して食道切除・再建術を施行された症例について、手術後の不具合である合併症を発生する確率の高い危険因子を解析し、高齢者とそれ以外の若年症例を後ろ向きに解析し、周術期合併症の発生に関与する因子の同定を行う研究である。

2. 目的

鏡視下手術の普及などに伴い、食道癌に対する手術成績の改善には目を見張るものがある一方で、侵襲が大きく術後合併症にしばしば難渋させられる。
また、高齢化社会となった現在では後期高齢者に対する食道癌手術も稀ではなくなってきた。本研究は、後期高齢者に対する食道癌手術の成績を術前リスク因子によって評価し、手術の短期成績に影響する因子の同定を目的とするものである。
なお、この研究は、食道癌の外科手術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2021年12月まで行われます。

4. 対象者

2016年4月から倫理委員会承認前日に本院消化管・内分泌・小児外科に入院され、食道癌に対して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、血液性化学検査結果、画像所見、術前・術後の経過などの情報、利用させて頂き、これらの情報をもとに合併症にかかわる危険因子を解析し、その発生予測における有用性を検討します。

本学における個人情報管理者：宮崎大学医学部光学医療診療部・消化器病センター 武野慎祐

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(あるいは、特許に関わる事象)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研究担当者は、本研究に関連す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

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光学医療診療部・消化器病センター
氏名 武野慎祐
電話：0985-85-1510