

## 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：食道癌根治手術における周術期短期成績および長期成績の解析：

#### High Volume Center 化前後の比較

#### 1. 研究の概要

2007年1月以降に宮崎大学医学部附属病院で食道癌に対して、切除・再建術を施行された症例を対象として、2016年4月以前の症例とそれ以後の症例について手術操作及び時間、周術期成績（肺炎や縫合不全など）の発生率、周術期管理の変遷および発生時の治療法について比較検討する研究で今後の更なる手術成績の改善を目的として研究を行います。

#### 2. 目的

食道癌に対する食道切除・再建術は侵襲も大きく、術後の合併症の発生率も消化器外科分野では最も高率な手術です。近年、心臓血管外科手術と並んで、ハイボリュームセンター（手術経験が豊富な施設）における成績がそれ以外の施設と比較して有意に良好であることが報告されています。一方で施設間の成績比較に関する報告がある一方で、同施設のハイボリュームセンター化前後での成績に関する報告はほとんど見られません。当施設は、5年前までは年間10例前後の症例数のいわゆる Low Volume 施設でしたが直近の4年間は年間30例を超える High Volume Center (HV) へと変化しております。本研究は、ハイボリュームセンター化前後での手術成績の変遷を比較検討し、手術成績に影響を与える因子の解明を目的としたものです。なお、この研究は、食道癌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2021年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

2007年1月から倫理委員会承認前日に本院消化管・内分泌・小児外科もしくは旧第一外科、第二外科に入院され、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、を利用させて頂き、これらの情報をもとに手術成績を解析し、ハイボリュームセンター化前後での比較検討を行います。

- 本学における個人情報管理者：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

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<sup>注1)</sup>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