

作成日 2021年2月22日

研究計画書 第1版

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。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】

当科における食道癌頸部郭清術後の嚥下機能と予後評価（後ろ向き研究 - 舌骨下筋群と頸神経ワナの温存がリンパ節郭清および術後嚥下機能への影響について）

1. 研究の概要

食道切除術後の合併症の一つである嚥下障害は、誤嚥による肺炎のリスクを高めるだけでなく、長期間の経口摂取制限による著しいQOLの低下を招きうる。そのため食道切除術においては、反回神経の損傷を回避するように細心の注意を払いながら行われる。しかしながら実臨床においては、反回神経を温存したにも関わらず嚥下機能が低下する症例も経験され、嚥下機能が反回神経だけに寄与するものではなく、手術操作に伴うさまざまな要因が関与していることが示唆される。

嚥下機能はさまざまな神経や筋肉の協調運動によりつかさどられている。なかでも舌骨の固定と運動は、嚥下の口腔期から咽頭期にかけて重要な役割を果たしていると考えられている。舌骨の固定や運動は、舌骨下筋群によって担われており、舌骨下筋群は交感神経由来の頸神経ワナにて支配されている。通常の頸部郭清手術であればこれらの筋肉と神経はあまり意識されておらず温存はされていないものと思われる。舌骨下筋群と頸神経ワナを意識的に温存することにて食道切除後の舌骨の機能の温存とそれに伴い嚥下機能低下を防止できるものと思われる。

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月31日まで行われます。

2. 目的

本研究の目的は、食道切除術の頸部操作において、頸神経ワナと胸骨舌骨筋（前頸筋群を含む）を温存と術後の嚥下機能や頸部の郭清効果への影響について後ろ向きに評価することです。なお本研究をもとに今後前向き研究を行い新たな術式を構築することを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3. 対象者

当科で2016年4月1日から2020年12月31日までに行われた手術が施行された食道癌手術症例約176例が対象になります

4. 方法

食道癌手術患者のカルテよりデータを抽出し、患者の術前臨床因子、術前検査所見、手術所見および術後短期成績（術後合併症、郭清リンパ節個数、術後機能、短期予後）を検討する。その中で前頸筋や頸神経ワナを温存した症例を温存群、温存せず切除した症例を非温存群として2群間で比較検討する。2016年4月1日から2020年12月31日まで、本施設において食道癌手術が施行された約176症例を後ろ向き解析にて解析する。収集する資料及び情報は以下の通りである。

患者基本情報：年齢、性別、基礎疾患の有無

術前検査所見（血液検査所見、内視鏡、CT所見、超音波所見）

腫瘍の進行度（局在、深達度、リンパ節・遠隔転移の有無）

手術所見（術式、神経・筋の温存の有無、手術時間、出血量、郭清リンパ節個数）

術後所見（合併症の有無、嚥下・発声機能、入院期間）

短期予後（嚥下・発声機能、再発の有無、頸部再発の有無）

入力、個人情報管理者 河野文彰(宮崎大学医学部外科学講座 講師)

5. 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。

6. 利益及び不利益

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。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

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、利益相反はありません。

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かか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手特定できる情報は一切利用しません。

12．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に疑問や質問があった場合は下記まで連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野

講師 河野 文彰

電話：0985 - 85 - 2905