

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、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。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。

提供先の研究課題名：咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

下咽頭癌や頸部食道癌の根治術において、病変が胸部食道にまで及ぶ場合や重複する胸部食道癌を有する場合には、咽頭喉頭食道全摘術が必要になる。咽頭喉頭食道全摘後の再建は胃管が第一選択となるが、再建距離が長い為、胃管先端の虚血から胃管壊死や縫合不全の合併症が少なくない。

これに対して、遊離空腸を追加したり、胃管を延長する工夫も報告されているが、咽頭喉頭食道全摘術後の再建方法についてはまとまった報告は非常に少なく、再建方法の優劣に関しても明らかではない。本施設共同研究により、本邦で行われている本術式の実態を把握し治療成績を明らかにするとともに、治療成績向上のための至適術式を探索する。

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、研究承認日から2022年5月まで行われます。

2. 目的

咽頭喉頭食道全摘術後の再建法と治療成績を明らかにする。

なお、この研究は、下咽頭癌および頸部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2022年5月まで行われます。

4. 対象者

2015年1月から2019年12月に本院外科に入院され、頸部食道癌の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

研究対象者について、以下の臨床病理学的情報をカルテより収集する。なお、今後の状況により、調査項目は必要に応じて修正を加える可能性がある。

手術時背景（年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、原発腫瘍の種類、病期、術前治療内容など）

手術所見（手術術式の詳細、再建方法の詳細、出血量、手術時間など）

術後所見（術後30日以内合併症の詳細；重症度は合併症毎にClavien-Dindo分類で評価、術後30日以内再手術の有無、手術関連死亡の有無、在院日数など）

予後情報

本学における個人情報管理者

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、「匿名化された情報(どの研究対象者の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

本研究は、実施責任者の所属する診療科の法人運営費で実施する。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、利益相反はありません。

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外科学講座科

氏名 武野 慎祐

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780