

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当院における食道胃接合部癌に対する治療成績に係る記述疫学研究

1．研究の概要

食道胃接合部とは食道筋層と胃筋層の境界と定義され、この上下 2cm の部位を食道胃接合部領域と呼ばれる。本邦では、この範囲に中心を持つ癌を特に食道胃接合部癌と定義されています。近年、この領域の癌は世界的に増加傾向となっており、本邦においても増加が予想されています。食道と胃の境界に位置した癌であるため、食道癌あるいは胃癌のいずれに準じた手術治療を行うべきか、明確な指標が存在しないのが現状です。実際に、この解剖学的特殊性から、各施設あるいは外科医によって、治療方針、特に外科手術に差異があるため、その現状について検討し報告させていただきます。

2．目的

本研究は、当院で施行された食道胃接合部癌に対する治療成績に関する分析を行うことが目的です。なお、本研究は、食道胃接合部癌の至適切除方法及び郭清範囲におけ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、研究機関の長の許可後から 2023 年 3 月 31 日まで行われます。

4．対象者

2016 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日に本院外科に入院され、食道胃接合部癌に対する切除・再建術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、年齢、性別などの基本情報、手術前後の検査結果、手術所見、病理所見、術後の状況を利用させていただき、これらの情報をもとに当院胃における周術期の手術成績を解析し、当院での治療成績を検討します。

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特定できないように、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、申告すべき利益相反^{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いたします。

宮崎大学医学部附属病院消化管・内分泌・小児外科

氏名 野村 信介

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780