

作成日
2022 年 7 月 4 日 第 1 版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野では、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：

当院における食道癌術後縫合不全に対するバンドルアプローチの有効性に関する検討

1. 研究の概要

食道癌に対する食道切除再建術後の縫合不全は短期予後のみならず長期予後も悪化させうる術後感染性合併症です。当院では、縫合不全対策として三辺外反三角吻合という再建様式、蛍光造影法という吻合部位の血流評価を定型化し、2019 年 2 月よりこの 2 つを併用することで縫合不全対策バンドルとして行っており、その有効性について検討するために当研究を計画させていただきました。

※バンドルアプローチとは、臨床介入の際に用いられる戦略の 1 つで、有用性が認められた 2～5 の手法を単独でなく束ねて (bundle) 導入し、継続的な評価を行うことで最大限の効果を得るというものです。

2. 目的

食道癌術後の合併症として、命にもかかわる縫合不全は依然として大きな問題です。縫合不全のリスクを減らすために再建方法などの改良を行ってきました。その方法として手技を定型化することによって縫合不全発症のリスクを減らす試みを行ってきました。2019 年 2 月より定型化し、有効性に関して検討することが目的です。

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、研究機関の長の許可後から 2022 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2016 年 4 月から 2022 年 5 月に本院外科に入院され、食道癌の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

2016 年 4 月以降の当院で施行した食道癌手術症例のうち、咽頭喉頭食道摘出術を除く cStage0 から IVa までの根治切除可能であった食道癌に対して食道切除後に胃管を利用して再建を行った症例を対象としました。2019 年 1 月までの縫合不全対策バンドル導入前を Pre 群、導入後を Post 群とし、対象となる方のカルテ情報から縫合不全を CT や透視などの画像所見で確認し、抗生剤加療を行った患者様を選択し有用性を検討します。

また、診療録から、術前、術中、術後の下記の情報を調査します。

- 1.患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、術式
- 2.併存疾患
- 3.周術期情報（Vital sign、血液データ、術中、術後所見）

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外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野

氏名 落合 貴裕

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780