

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：食道癌手術における吻合部合併症のリスク因子および治療法に関する症例集積研究

1. 研究の概要

食道癌手術で行われる消化管再建において、吻合部の合併症は患者さんに多大な苦痛を与えるのみならず、多くの医療資源や多額のコストがかかります。吻合部の合併症としては、主に縫合不全や吻合部狭窄があります。従来、年齢、糖尿病、ステロイドの使用、放射線治療の有無などがリスク因子として知られていましたが、近年の化学療法が発達や手術技術の向上によって食道癌治療を取り巻く環境は大きく変化し、そのリスクを改めて見直す必要がでてきました。また、縫合不全や吻合部狭窄は時に難治性であり、長期間の入院加療や頻回な通院を要します。薬剤を用いた治療や内視鏡治療、最終的には外科的治療がありますが、これらのいずれの治療が最も効果的かつ患者さんの負担が少ないか、ということは明らかにされていません。以上の理由から、食道癌術後の吻合部合併症のリスク要因と効果的な治療方法を探索するために本研究を行います。

【研究責任者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 七島 篤志

2. 目的

本研究は、食道癌手術における吻合部合併症のリスク因子を明らかにし、有効な治療方法を検討することが目的です。当科で食道癌手術を施行された症例に対して、吻合部合併症を生じた症例と、生じなかった症例について術式や患者背景からリスク因子を同定します。また、縫合不全や吻合部狭窄に対する内科的治療、外科的治療での治癒までの期間や在院日数について検討します。なお、この研究は、食道癌手術に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

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 2025 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に本院消化管内分泌小児外科に入院され、食道癌の手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、以下の情報を利用させていただきます。

患者基本情報：年齢、性別、診断名
身長、体重、BMI
Performance status、ASA スコア、併存疾患の有無
血液検査所見
術前治療の有無、臨床病期分類、病理学的病期分類
術式、吻合方法、再建経路、手術時間、出血量
術後合併症の有無
吻合部合併症に対する治療方法、治癒までの期間、在院日数、退院時ADL
無再発生存期間、全生存期間

また、手術標本を用いて以下の組織学的な解析を行います。

HE染色での形態学的評価

免疫染色（HIF-1 α 、VEGF、FGF、NF- κ B、Vimentin）

本学における試料・情報の管理責任者は主任研究者である池ノ上実が行います。

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、研究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

作成日

2024年1月1日 第1版作成

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下さい。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 池ノ上 実

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780