

## 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：

日本食道学会認定施設における術後フォローアップは食道癌術後の他病死抑制に寄与しているのか？

#### 1. 研究の概要

食道癌の根治手術後の長期成績は、日本食道学会認定施設が非認定施設と比較して有意に良好であることが分かっています。一方で、術後のフォローアップの過程においてある一定の割合で他病死が発生することも事実です。

そこで、2016年4月より2022年3月までの期間に、当院において食道癌に対して根治手術を施行され2年以上が経過した患者さんを対象として予後調査（生存、死亡原因など）を行い、大学病院へのアクセスや患者さんの生活環境などを理由として術後のフォローアップを地域医療機関で行われた群と大学病院でフォローアップが行われた群について長期成績（Disease specific survival と Overall survival）について比較検討を行います。

#### 【研究責任者】

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 武野 慎祐

#### 2. 目的

本研究は、宮崎県唯一の認定施設である当院での術後フォローアップが他病死抑制へ寄与するかどうかについて解明することを目的として行われます

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2028年3月31日まで

#### 4. 対象者

2016年4月から2022年3月に本院消化管・内分泌・小児外科に入院され、食道および食道胃接合部の悪性腫瘍に対して手術を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる患者さんで、本学で NCD（がん登録などの事業）に登録するために収集しているカルテ情報（生存期間・死亡原因など）を利用させていただき、これらの情報をもとに悪性腫瘍以外に起因する死亡症例を解析し、日本食道学会認定施設における術後フォローアップの有効性を検討します。

## 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、個人情報保護や研究の独創性確保（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

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  
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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。

電話：0985-85-2808  
FAX：0985-85-3780