

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：

後期高齢者に対する食道癌根治術における術前の歩行状態と予後の関係について

1. 研究の概要

高齢化社会に伴い、高齢者に対する食道癌手術の症例が増加しています。食道癌手術は、高侵襲手術であるため、体力が低下している高齢患者様に対する手術適応は慎重に判断される必要があります。一方、術後合併症や短期予後を予測する因子は確立されたものはなく、また、高齢者の身体的脆弱性（フレイル）を評価する指標は煩雑なものが多く、全ての患者様に導入することは困難です。我々は、高齢者に対する食道癌手術の簡便な予後に、術前の歩行状態、特に歩行補助器具の使用や車椅子の使用の有無関係しているのではないかと考えました。本研究は、今までに当科で手術を受けられた患者様を対象に、過去のデータを用いて術前の歩行状態と食道癌手術後の予後との関連について検討します。

本学の実施体制

【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 七島 篤志

【主任研究者】

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 池ノ上 実

2. 目的

本研究は、75 歳以上の高齢者に対する食道癌手術の適応について、術前の歩行状態や歩行補助器具の使用、車椅子の使用の有無に注目して、術後合併症や短期、長期予後、自宅退院率への予測因子になりえるかを検討します。また、本研究は将来的な多施設共同研究に向けた、先行研究でもあります。

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 1 月から 2025 年 12 月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、以下の項目について、電子カルテの情報を利用させていただき、

これらの情報をもと短期および長期予後を解析し、歩行障害と予後との関係について検証します。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、飲酒習慣、喫煙歴
- ② 歩行状態：歩行補助器具使用の有無、車椅子使用の有無、麻痺の有無、
- ③ 手術情報：術式、出血量、手術時間、ASA-PS、二期的再建の有無
- ④ 口腔衛生情報：周術期口腔管理情報報告書
- ⑤ 骨格筋指標：腸腰筋 L3 根部における L3-PMI
- ⑥ 包括的フレイル指標：術前 ADL、術前 PS、初診外来における歩行補助具使用の有無と内容
- ⑦ 併存疾患 age-CCI、ステロイド使用の有無、透析の有無
- ⑧ 呼吸機能 1 秒量、1 秒率、肺活量
- ⑨ 腫瘍学的因子 病理学的病期分類、組織型
- ⑩ 術前治療の内容 内視鏡的粘膜剥離術の有無、術前化学療法の有無、術前放射線療法の有無、術前化学放射線療法の有無
- ⑪ 社会的因子 同居人の有無、サポート家族の有無
- ⑫ 術後合併症 縫合不全、反回神経麻痺、肺炎、再挿管の有無、輪状甲状間膜切開の有無、脳梗塞の有無、膿胸の有無、縦隔炎の有無、リンパ腫の有無、術後せん妄の有無、退院時の ADL
- ⑬ 予後調査 直接自宅退院の有無、転院先から自宅退院の有無、再発の有無、再発日時、再発様式、生存の有無、最終生存確認、死因、死亡日時

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（注1）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（臨床支援経費）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。

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：0985-85-3708