

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科で
食道癌手術を受けられた患者さんおよびご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

佐賀大学医学部附属病院（当院）一般・消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は当院単独で行っており、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し、情報利用の拒否機会を保障することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】 胸腔鏡下食道癌術後食道裂孔ヘルニア発生の危険因子検討のための後方視的研究

【研究機関】 佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科

【研究責任者】 能城浩和（佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科教授）

【研究の背景・目的・意義】 食道裂孔ヘルニアとは、胸部と腹部を隔てている横隔膜の食道裂孔から腹部内臓臓器（大網、小腸、大腸など）が胸腔内に脱出する病態です。以前から食道裂孔ヘルニアは食道癌手術後の合併症の一つとして知られていましたが、近年導入された胸腔鏡を使った食道癌手術では、その発生率が高まることが報告されています。しかし、その発生の危険因子について検討された研究ほとんどありません。当院にて胸腔鏡下食道切除術を受けていただいた患者さんの診療録を利用させていただき、術後食道裂孔ヘルニア発生の危険因子を明らかにしていく予定です。この研究により、周術期にひつような食道裂孔ヘルニア予防のための指針を示すことができると考えております。

【研究の方法】 当院当科において、食道癌に対して胸腔鏡下食道切除術をうけられた方を対象として、過去の診療録（カルテ）や検査データ等を振り返り、平成29年12月までに情報を収集し、解析します。したがってあらたな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。

● 対象となる患者さん

2009年4月1日から2015年12月31日までに当院 一般・消化器外科において、食道癌に対し胸腔鏡下食道切除術を受けられた患者さんを対象にします。

● 診療録（カルテ）から利用する情報

- ・ 患者情報：性別、年齢、血液検査データ、基礎疾患、術前併存疾患、画像診断、
- ・ 術前治療情報：術前治療の有無、治療法（化学療法、放射線化学療法等）、治療期間、奏効率
- ・ 手術情報：手術時間、麻酔時間、出血量、術式

- ・ 病理組織：進行度、根治切除、組織学的治療効果判定
- ・ 周術期管理情報：気管挿管期間、ドレン留置期間、食事開始時期、術後合併症、術後在院日数
- ・ 術後治療情報：術後治療の有無、治療法（化学療法、放射線化学療法）、治療期間
- ・ 予後データ：全生存期間、無再発生存期間

● 研究期間

臨床研究倫理審査結果通知書交付日（2017年7月3日）～2021年12月31日

【個人情報の取り扱いについて】 研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】 この研究データ解析は佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科で行い、あらたに研究費を必要とする研究ではありません。この研究に対する企業等からの寄付は受けておりませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】 この研究に参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、学術発表などで公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒849-0937

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科

助教 松永 壮人

電話 0952-31-6511（病院代表）

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2021年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。