

金沢大学附属病院胃腸外科で 食道切除再建術を受けられた患者様へ

鏡視下食道癌手術における術前リスク評価 新システムの提唱と周術期管理の取り組み

現在食道癌治療ガイドラインにおいて、切除可能な食道癌患者に対する最も根治的な治療として縦隔郭清を伴う食道切除再建術が位置づけられています。しかし、食道切除再建術に伴う手術侵襲は多大であり、合併症も高頻度に発生することから、決して安全な治療であるとは言い切れないのが現状です。そこで、術前検査から得られた様々なパラメーターを用いて術後合併症の発生を予測することで術後成績をさらに向上させるべく、新しい術前リスク評価スコアリングシステムを提唱するとともに、当科で行っている合併症予防・治療に関する周術期管理の成績を評価するために、2015年6月までに当院で得られた検査結果や臨床経過を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院胃腸外科で食道癌に対する化学療法を受けられた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：

鏡視下食道癌手術における術前リスク評価新システムの提唱と周術期管理の取り組み

この研究では鏡視下食道癌手術を施行した食道癌患者様の中で、術前検査結果や臨床経過を元に、術前リスク評価のための新しいスコアリングシステムの有効性と、合併症予防・治療に関する当科の周術期管理の成績に与える影響を明確とすることを目的としています。

なお、周術期管理の取り組みとしては、創傷治癒促進と筋減少症（サルコペニア）の予防目的にグルタミン製剤（アバンド®）の周術期投与と、全身性炎症反応症候群および呼吸器合併症予防目的にシベレスタットナトリウム（エラスポール®）の術中術後投与を行っています。

2. 研究の方法について

この研究では、2003年1月1日から2015年6月末日までに当院胃腸外科で鏡視下食道切除再建術を受けた食道癌患者様に関して、診療の際に検査した各種検査結果（血液検査、画像検査など）および診察結果などのデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、食道癌に対する鏡視下食道切除

再建術を行った前後のデータを元に、術前リスク評価のためのスコアリングシステムにより術後合併症の発生予測が可能かどうかと、周術期管理の取り組みが術後成績に与える影響に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、2015年7月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年6月30日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2020年6月30日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学

研究責任者：二宮 致（金沢大学附属病院 光学医療診療部 准教授）

問合せ窓口：岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学 協力研究員
／附属病院 胃腸外科 診療従事者）

電話：076-265-2362