

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

食道癌術後縫合不全治療におけるCaHMB・ L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料 (アバンド™) の有用性の検討

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、合併症の発生から全身状態の悪化や治療期間の延長などを来すことが多く見られます。中でも消化管吻合部における縫合不全はいったん発症すると経口摂取が障害され、患者様のQuality of life (QOL)を著しく低下させる深刻な合併症であり、発症した際の治療に難渋するケースがしばしば見られるのが現状です。

一方、近年カルシウムβヒドロキシβメチルブチレート (calcium β-hydroxy-β-methylbutyrate ; 以下、CaHMBと略) ・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料 (アバンド™、アボットジャパン株式会社) が褥瘡をはじめとする創傷の治癒に有効であるという報告が多く見られます。ただし、その作用機序から消化器癌術後の創傷治癒における有効性も期待される一方で、アバンド™の縫合不全に対する有用性についてはこれまでまとまったデータや症例報告以外の報告はほとんど見られないのが現状です。そこで、術前検査や術後画像検査、診療記録などから得られた様々なデータを用いて、アバンド™の投与により食道癌術後縫合不全治癒期間が短縮しうるかどうかという疑問を解決し、術後短期成績を向上させるべく、当科で行っているアバンド™を用いた周術期栄養管理の成績を評価するために、2015年8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、治療内容のデータに対する後ろ向き解析研究であり、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食道切除再建術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：

食道癌術後縫合不全治療におけるCaHMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料
(アバンド™) の有用性の検討

この研究では食道癌に対して食道切除再建術を行われ、術後縫合不全を発症した患者様の中で、アバンド™の投与を術前から術後にかけて行った際のデータや検査結果、診察結果を元に、アバンド™の投与により縫合不全の治癒期間短縮が得られるかどうかの関連を明確とすることを目的とし

ています。比較の対照として、縫合不全を来した際にアバンド™の投与を行わずに治癒が得られた患者様のデータも使用させていただきます。

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3月末日までに当院胃腸外科で食道切除再建術を受けた食道癌患者様に関して、診療のときに検査した血液検査結果、画像検査結果、診察結果などのデータを利用して頂きます。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、食道切除再建術前後のデータを元に、縫合不全を含む合併症の発生ならびに縫合不全の治癒期間とアバンド™投与の有無との関連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9月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年8月31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と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8月31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Webサイト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