

金沢大学附属病院胃腸外科で食道癌術後 吻合部狭窄に対する拡張術を受けられた患者様へ

食道癌術後吻合部狭窄に対する拡張術の変遷 (バルーン-RIC-ステント)

食道癌術後の吻合部狭窄は5~34%の発症率を有し、狭窄発生時は早急に適切な処置を行う必要があります。患者に与える精神的・肉体的苦痛は多大で患者の生活の質（Quality of life : QOL）を著しく害する合併症として知られています。従来よりバルーン拡張術や内視鏡的切開拡張術（Radial incision and cutting : RIC）、予防的ステロイド局注、食道ステント留置などが行われてきましたが、難治性反復性吻合部狭窄に対する有効な拡張術の開発はいまだに命題とされています。食道癌術後吻合部狭窄に対する各種拡張術の、もたらしうるメリットと被りうるデメリットを含む特性の理解がさらなる患者の利益につながるものと考えております。しかし、各拡張術の食道癌術後難治性吻合部狭窄における治療成績に関しては、各施設から様々な報告がなされていますが、どの治療法が最も優れているかは十分わかっていません。そこで、各拡張術の治療前後の画像検査や診療記録などから得られた様々なデータを用いて、各拡張術が吻合部狭窄に対する治療においてそれぞれの程度有用かどうかという疑問を解決させるべく、当科で行っているそれぞれの治療法のメリット・デメリットを含む成績を評価するために、2016年3月31日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。

これまでにすでに行われてきた検査、治療内容のデータだけを振り返って調べる研究（後ろ向き解析研究）ですので、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術後吻合部狭窄に対する狭窄拡張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：

食道癌術後吻合部狭窄に対する拡張術の変遷（バルーン-RIC-ステント）

この研究では食道癌術後吻合部狭窄に対して狭窄拡張術を行われた患者様の中で、バルーン拡張術や内視鏡的切開拡張術（Radial incision and cutting : RIC）、食道ステント留置を行われた患者様の、治療前から治療後にかけてのデータや診察結果を元に、治療後の再狭窄の有無や完治に要する拡張回数、有害事象などの治療成績にどういった影響を与えるかどうかを明確とすることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2003年1月1日から2016年3月31日までに当院胃腸外科で食道癌術後吻合部狭窄に対する狭窄拡張術を受けた患者様に関して、診療のときに検査した画像検査結果、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、狭窄拡張術前後のデータを元に、それぞれの治療法の有効性やデメリットなど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、2016年4月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2021年3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2021年3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