

金沢大学附属病院胃腸外科で 食道切除再建術を行った患者様へ

術前化学療法後の食道癌根治術における 至適郭清範囲の検討

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。その中で、頸部リンパ節郭清を含む3領域リンパ節郭清は進行癌症例における術後リンパ節再発の予防効果を期待して行われることが一般的とされています。しかし、頸部郭清を伴わない2領域リンパ節郭清と比較して3領域リンパ節郭清を伴う食道癌手術の安全性や術後再発、予後に与える影響に関してはいまだ一定の見解が得られていません。また、術前・術後補助化学療法の有効性が明らかとなっている現在において、3領域リンパ節郭清の意義について再検討を行う必要があると考えられます。食道癌術後の短期ならびに長期成績において、3領域リンパ節郭清と2領域リンパ節郭清それぞれがもたらしうるメリットと、被りうるデメリットにつき明瞭化すること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が、当科における双方の術式の妥当性の評価はいまだ不十分なのが現状です。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、術前化学療法後の食道癌根治術における至適郭清範囲に関する疑問を解決させるべく、当科で行っている3領域リンパ節郭清と2領域リンパ節郭清それぞれの成績を評価するために、2017年10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：

「術前化学療法後の食道癌根治術における至適郭清範囲の検討」

この研究では食道癌に対して食道切除再建術を行われた患者様の中で、3領域リンパ節郭清ならびに2領域リンパ節郭清を行われた患者様の術前から術後にかけてのデータや検査結果、診察結果を元に、術後短期成績や長期予後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

診療時のデータを利用する場合の揭示文書

この研究では、2003年1月1日から2017年10月31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、食道切除再建術前後のデータを元に、リンパ節郭清範囲と術後合併症を含む術後短期成績、ならびに食道癌再発を含む長期予後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、2017年12月8日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2022年10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2022年10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 がん局所制御学

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 協力研究員／附属病院胃腸外科 診療従事者）

電話：076-265-2362