

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

食道・胃切除後の鏡視下有茎空腸胸腔内吻合 再建の有用性

本邦における食道癌の治療成績は、手術手技や化学療法、放射線療法の進歩に伴い向上してきている。切除可能な食道癌症例の治療において、最も根治的な治療は縦隔郭清を伴う食道切除再建術であると位置づけられている。しかし、胃切除術後症例や胃癌合併症例においては、食道に加えて胃切除を行う必要があり、再建に胃管を用いることができないという大きな問題点が生じる。このような症例における再建術式として、従来より結腸再建が普及して実施されているのが現状であるが、血管吻合を付加してもなお血流障害に起因すると思われる再建臓器壊死や縫合不全は高率であると報告されている。当科ではより安全で確実な再建術式として、虚血に強いとされる有茎挙上空腸を用いた食道空腸吻合再建を取り入れ、さらなる安全性の追求のために、胸腔内食道空腸吻合を胸腔鏡観察下で行う手技を考案し、実施してきた。そこで、当科での鏡視下食道癌手術後の検査結果や診療結果から得られた様々なデータを用いて、治療成績の更なる向上を目指すべく、鏡視下食道癌手術の際の有茎空腸挙上高位胸腔内吻合再建の手術成績を明らかにし、2025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・胃切除後の鏡視下有茎空腸胸腔内吻合再建の有用性

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、術後検査結果や臨床経過を元に、通常の胃管再建と比較した有茎空腸挙上高位胸腔内吻合再建の治療成績を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法について

当院胃腸外科で2003年1月1日から2025年6月末日までの期間に胃切除後もしくは胃癌合併の食道癌に対して鏡視下食道切除術、胃全摘、有茎空腸高位胸腔内吻合再建を施行された患者様、ならびに同期間に鏡視下食道切除、胃管再建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

診療時のデータを利用する場合の掲示文書

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。その後、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、有茎空腸高位胸腔内吻合再建術式の手術成績に関する解析と、通常の胃管再建術式の手術成績との比較解析などを行います。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13日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2025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2025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 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 胃腸外科／金沢大学附属病院 胃腸外科 助教）

電話：076-265-2362