

2025 年 7 月 2 日作成 第 2 版

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室

記

研究課題名：	食道癌手術の治療変遷と合併症の関係および長期予後に関する観察研究
研究の目的：	食道癌に対し手術を施行された患者さんの情報を解析することで、食道癌手術の成績向上を目指します。
研究の意義：	食道癌に対する根治的治療は食道切除ですが合併症の多い手術とされます。従来の開胸手術と比較し、新たなアプローチ法を用いた胸腔鏡下手術や縦隔鏡下手術などが普及し、手術成績は改善しつつありますが、その安全性・有効性は証明されていません。また、アプローチ方法のみでなく郭清範囲、再建方法、再建に使用する臓器、吻合方法などの手術手技も、それぞれに様々な選択枝があり、いずれの選択が最適であるのかは不明です。このように食道癌手術の手技は未だ確立されておらず、当科でもこれまでに様々な手技で食道癌手術を施行してきました。本研究の目的は、当科で食道癌手術を施行された患者さんを対象に、手術手技の変遷と合併症の関係および、長期予後について解析することで適切な手術手技を明らかにし、食道癌手術の成績向上を目指すことです。
研究の対象：	2000 年以降に当院で手術を受けた食道癌の患者さん
該当期間：	2000 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の方法：	電子カルテ、電子カルテ導入以前のカルテ、手術記録から下記の情報を抽出して、解析いたします。 ① 患者因子(身長・体重、血液生化学検査・生理学的検査・術前病勢評価(内視鏡検査・CT 検査)、術前治療歴) ② 手術関連因子(アプローチ法、術式、郭清度、再建方法、手術時間、出血量)

	<p>③ 再建関連因子(再建法、吻合法、自動縫合器/自動吻合器使用の有無、再建経路、再建臓器)</p> <p>④ 病理関連因子(占拠部位、腫瘍径、組織型、深達度、リンパ節転移、病期)</p> <p>⑤ 周術期経過(ICU在室期間、人工呼吸管理期間、初回排ガス日、初回排便日、食事開始日、術後在院日数)</p> <p>⑥ 早期合併症(縫合不全、吻合部出血、反回神経麻痺、肺炎、血栓症、再建臓器虚血、吻合部狭窄・吻合部潰瘍、逆流性食道炎)</p> <p>⑦ 晚期合併症(吻合部狭窄・吻合部潰瘍、逆流性食道炎、通過障害、肺炎、腸閉塞)</p> <p>⑧ 術後のQOL</p> <p>⑨ 予後(再発確定日、再発様式、死亡日、死亡原因)</p>
研究期間：	研究実施許可日(2020年8月4日)～2031年1月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、一般・消化器外科医局内のID/PW管理されたパソコン内で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>一般・消化器外科学 田中 亮</p> <p>連絡先：TEL:(072)683-1221 内線/PHS(53441)</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研</p>	

究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。
当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝え
します。

研究者名：

研究責任者：	一般・消化器外科学	教授	李 相雄
研究分担者：	一般・消化器外科学	講師	田中 亮
	一般・消化器外科学	助教	松尾 謙太郎
	一般・消化器外科学	助教	吉本 秀郎

※ 本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）
させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研
究を実施いたします。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の
独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧
できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申
し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出を
された場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参
加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、
予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学

担当者： 田中 亮

TEL： 072-683-1221（代表）

内 線： 53441