

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。

大阪医科大学 一般・消化器外科学教室

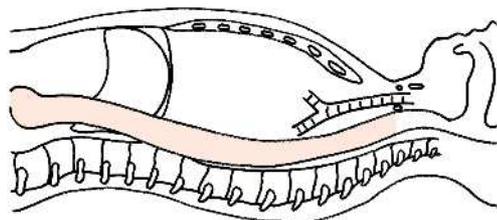
記

研究課題名：食道癌手術における胸骨後経路と後縦隔経路の再建距離に関する研究

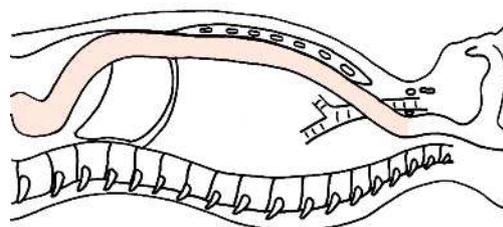
研究の目的：食道癌手術で一般的に選択される胸骨後経路もしくは後縦隔経路の再建距離を、各々測定して比較しその長短を明らかにします。さらに、得られたデータをもとにして再建距離に影響する因子についても明らかにします。

研究の意義：食道癌に対する定型手術である食道亜全摘術は、胸骨後経路もしくは後縦隔経路による胃管再建が一般的です。食道亜全摘とは食道癌に対する標準治療で、頸部の食道を除いた胸腹部の食道を切除することです。切除した後に、食べ物の通り道を作り直すことを再建といいます。食道癌の再建では胃を管状に長くし、頸部まで挙上して吻合することが一般的で、これを胃管再建といいます。胃管を再建するための経路は、もともと食道があった縦隔を通す場合(後縦隔経路)と、胸骨の後ろにトンネルを作成して通す場合(胸骨後経路)が主流です。一般的に再建に要する距離が長くなると、吻合部への血流低下や過緊張によって縫合不全や胃管壊死などの原因になるとされます。より短い再建経路を選択することは合併症を避ける上で重要となりますが、胸骨後経路と後縦隔経路のどちらが短い経路であるのかは分かっていません。本研究により術前に胸骨後経路と後縦隔経路の再建経路長を予測し、より短い再建経路を選択できれば、食道癌術後の治療成績の向上に寄与する可能性があります。

<後縦隔経路>



<胸骨後経路>



研究の対象： 2010 年より 2020 年までに大阪医科大学一般・消化器外科で胸部食道癌に対して胸腔鏡下に根治的食道亜全摘術を胃管再建によって施行された方を対象にします。

研究の方法： 通常診療内で撮影した術前・術後の造影 CT 画像を用いて、既定の固定された基準点をプロットし The volume analyzer SYNAPSE VINCENT® を用いて 3 次元的に計測を行います。測定は 3 回行い平均値を測定値とします。再建距離に影響する因子として胸郭の大きさ、肝臓外側区域容積を同様の方法で造影 CT 画像より測定し、その他の因子として身長、体重、BMI、性別などの患者背景に対しても検討を行います。

研究期間： 研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

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。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

医療総合研修センター 本田 浩太郎

連絡先： 〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

TEL： 072-684-6263 (医局直通)

E-mail： sur180@osaka-med.ac.jp

利益相反について：

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。

本研究は、利益相反の状態ではありません。

研究者名：

研究責任者：一般・消化器外科学 教授 内山 和久

主任研究者：一般・消化器外科学 講師 李 相雄

分担研究者：医療総合研修センター 臨床研修専任指導医 本田 浩太郎

研究支援センター トランスレーショナルリサーチ部門

副部門長 谷口 高平

※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当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

※ご自身の既存試料・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）。申し出された場合は、当該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

大阪医科大学附属病院 医療総合研修センター（一般・消化器・小児外科）

本田 浩太郎

TEL 072-683-1221（内線番号 8091）