

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査

●研究の目的

下咽頭癌や頸部食道癌の根治術において、病変が頸部に限局している場合には、咽頭喉頭食道摘出術および遊離空腸再建が行われる場合が多いです。しかし、病変が胸部食道にまで及ぶ場合や重複する胸部食道癌を有する場合には、咽頭喉頭食道全摘術が必要になります。咽頭喉頭食道全摘後の再建は胃管が第一選択となりますが、再建距離が長いため、胃管先端の虚血から胃管壊死や縫合不全の合併症が少なくありません。

これに対して、遊離空腸の追加や胃管の延長などの工夫が報告されていますが、咽頭喉頭食道全摘術後の再建方法についてのまとまった報告は非常に少なく、再建方法の優劣に関しても明らかではありません。

本研究により、本邦で行われている本術式の実態を把握し治療成績を明らかにするとともに、治療成績向上のための至適術式を探索したいと考えています。

●対象となる患者さん

当院において2015年1月1日より2019年12月31日の期間に咽頭喉頭食道全摘術（胸部食道切除再建を伴う）を行った患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年5月25日

●使用させていただく診療データ

手術時背景（年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、喫煙歴、飲酒歴、原発浮腫の種類、病期、術前治療内容等）

手術所見（手術術式の詳細、再建方法の詳細、出血量、手術時間など）

術後経過などのカルテ情報。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

食道外科 部長 渡邊 雅之

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

●研究事務局（本研究全般の窓口）

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

食道外科 副医長 岡村 明彦

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

●共同研究機関・研究責任者

大阪赤十字病院

草野純子

NTT 東日本関東病院 外科

佐久間淳

北里大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

宮本俊輔

宮崎大学 外科学講座

武野慎祐

愛媛大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

三谷壮平

兵庫県立がんセンター 頭頸部外科

松居秀敏

その他全国の日本気管食道科学会専門医研修施設 全 48 施設で実施されます。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 篠原 尚吾

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2020 年 9 月 15 日作成 第 1 版