

当院消化管外科で 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに胸骨後経路にて胃管再建術を受けられた食道癌患者さんへ 研究協力をお願い

研究課題名：食道癌周術期内視鏡観察と中長期的な合併症予測に関する研究

研究目的：食道癌の術後に、生活の質をなるべく落とさずに生活するためには、癌の再発のみならず、術後合併症としての吻合部狭窄や肺炎、新たに生じる多発・重複癌の早期発見が非常に重要です。我々は食道癌術直後から定期的に内視鏡観察を行うことで、術後急性期に生じる縫合不全など合併症を早期に診断する方法を提案してきました。これらの所見が中長期的な合併症を予測可能かはまだ解明されていません。患者さんの術前の状態、術中の所見、術後の臨床症状を詳細に検討することで、食道癌術後の諸問題を予測できれば、患者さんの術後生活の質の低下をなるべく少なくすることに役立つと思われます。

研究内容：当院にて 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに胸骨後経路での胃管再建術をうけた患者さんの臨床情報（患者背景、内視鏡検査所見、手術所見、臨床症状など）を診療録から抽出し、再評価します。この研究のために新たな検査を追加することはありません。参照し抽出した情報・記録等は匿名化の下、外部と接続していない当科医局内のハードディスク内に保管し、プライバシーは保護します。研究結果を公表する場合であっても、研究対象者の身元を特定できる情報は保護します。

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 5 月 31 日まで
収集された情報・記録等は消化管外科医局にて研究発表後 10 年間保管します。

データの二次利用：この研究で収集された情報・データは本研究の次の段階として行われる将来の研究において活用する場合や、他の研究結果との比較に利用する場合があります。その場には、新たな研究として医学部倫理委員会にて承認された後、対象となる患者さんへ再度告知を行います。

なお、本ポスター掲示後に研究に関してのお問い合わせは、下記研究責任者までご連絡ください。本研究へのご協力は患者さんの自由意思によります。データの使用をお断りになる場合には直ちに本研究の対象から除外しますが、以後の診療に関して不利益となることは一切ありませんので、ご遠慮なくお申し出ください。また、ご自身の個人情報について開示をご希望される場合にもご連絡ください。

費用負担：本研究に伴い対象患者さんに追加で費用負担がかかることはありません。また、通常の診療の際の費用負担軽減や謝礼などありません。

利益相反：利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見えて生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

研究責任者： 東京医科歯科大学医学部附属病院 消化管外科 川田研郎

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803- 5254（平日 8:30～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）