

【食道癌に対する胸腔鏡下食道切除に関する観察研究】へ

ご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院外科では【食道癌に対する胸腔鏡下食道切除に関する観察研究】という臨床研究を行っております。この研究は食道癌の胸腔鏡下食道切除に関する診療データを解析し、従来までの開胸手術との差異を明らかにすることで、今後のさらなる治療成績の向上を目的として行います。そのため、食道癌で胸腔鏡下食道切除を受ける予定の患者さんの診療情報を使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。ご協力をお願い申し上げます。

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

本研究の該当疾患は、食道癌で胸腔鏡下食道切除を受ける患者さんです。近年、医療の進歩に伴い、食道癌の治療方法は、従来の開胸手術から胸腔鏡あるいは縦隔鏡といった内視鏡下手術へと移行しつつあります。その件数も増加傾向にあり、治療法が大きく変化しつつあります。

しかし、胸腔鏡下食道切除については、その治療の有効性や術後再発までの期間、術後生存期間が未だ十分に評価されておらず、従来の開胸手術とは全く異なる視野で手術が行われるため、患者に重大な不利益をもたらす事象も発生しているのも事実です。食道癌の手術治療に対する最良の治療方法の確立のために、データを集積、解析して、術後合併症や術後再発までの期間、術後生存期間の調査によって、妥当性・有効性を検証することが必要不可欠であると考えております。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

この研究によって得られた結果は、食道癌の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。

2. 研究の方法

1) 対象者

倫理申請許可日より2024年3月31日までの間に、東京歯科大学市川総合病院外科にて、食道癌の診断にて胸腔鏡下食道切除を受ける予定の方。開胸手術の既往のある方、他臓器(大動脈、気管、気管支、肺)への浸潤が疑わしい方は従来通りの開胸手術の適応となり、本研究の対象外となります。また、本研究開始以前に食道癌と診断され、2016年12月以降胸腔鏡下食道切除を受けられた方も対象となります。

2) 研究方法

食道癌と診断され、胸腔鏡下食道手術をうける患者さんの診療情報(カルテから得られる診療情報、検査記録、手術記録、合併症の有無、再発の有無、再発時の治療方法)を記載し、解析します。

3)使用する情報

カルテから診療情報（病名、既往症）、検査記録（生理機能検査（心肺機能検査）、画像検査（CT、上部消化管内視鏡検査、上部消化管造影検査）、血液生化学検査）、手術記録、術後経過、手術後治療の有無、術後再発の有無といった情報を使用させていただきますが、匿名化して、個人情報漏洩しないように致します。

4)試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます、その後破棄します。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

6)結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8)その他

この研究は、医師主導で行われるため、資金提供はございません。また、個人の収益や利益相反もございません。

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等において患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 外科

電話： 047-322-0151

研究責任者: 外科 助教 小倉 正治