

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院上部消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

1972年1月から2030年12月31日の期間に、虎の門病院消化器外科に入院(あるいは通院)し、治療(外科的切除、放射線療法や化学療法等)を受けられた方

【研究課題名】

食道外科手術における合併症の低減と予後改善を目指した手術手技・周術期管理に関する探索的研究

【研究の目的・背景】

食道癌は、外科的切除、化学療法、放射線療法を組み合わせる治療を行うことが標準となっております。食道外科治療の手術前後の管理の発達により胸部および腹部外科手術の安全性は高まってきておりますが、食道外科領域の手術は、身体リスクの高い患者に対して侵襲の高い複雑な手技を要するため、合併症率や手術関連死亡がいまだに多い手術となっております。さらに近年、術後合併症の有無や周術期管理の違いが手術の安全性のみならず、食道癌の予後と強く関連することが報告されており、これらは食道外科疾患の外科治療において看過できない問題であります。そこで今回、食道外科領域の手術・周術期管理・短期・長期成績、化学療法や放射線療法等を「包括的」に見直し、手術治療そのもののリスクや問題を客観的に明らかにすること、またそれらに深くかかわる因子を洗い出し、患者さんごと、疾患ごとどのような手技、周術期管理が求められるかを明らかにすることを目的とし、検討することとしました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021 年 6 月 30 日～2031 年 12 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 消化器外科 上野正紀 のもと研究終了後 10 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

【術前項目】

年齢、性別、BMI、ASA、生活歴、家族歴、既往歴、治療歴(術前治療含む)、術前、病変部位(CT、MRI 所見および経時的な変化を含む)、胸郭入口部面積、胸郭入口部体積、血液検査所見(血算、生化学、凝固)、腫瘍マーカー(血清 SCC, CYFRA, CEA, CA19-9, AFP, PIVKA など食道悪性疾患の腫瘍マーカー)、Performance status、栄養状態、Inbody 測定、術前経腸栄養、オルニチン使用有無、アミノ酸分画 等。

【手術関連項目】

手術日、術式、胸管切除の有無、奇静脈弓切除の有無、気管支動脈切除の有無、反回神経損傷の有無、反回神経合併切除の有無、手術時間、胸腔操作時間、出血量、輸血の有無、輸液量、リンパ節郭清の有無、リンパ節郭清個数、他臓器合併切除の有無、再建術式、再建の有無、再建経路、癒着の程度、血管・臓器損傷の有無、喉頭摘出術の有無、血管吻合の有無、止血剤・癒着防止材使用・ドレーンの使用の有無、ヴィンセントデータ等

【術後項目】

病理診断（悪性疾患については本邦のがん取扱い規約ならびに UICC 第 7

版、8 版に準じる項目：腫瘍径，壁深達度，リンパ節転移個数，リンパ節転移部位，組織型，脈管侵襲，癌遺残度，腹水細胞診など）、術後合併症（Clavien-Dindo 分類および CTCAE による合併症の定義に沿ったもの）、治療、術後在院日数，ICU 入室日数，術後透視検査，術後体重，術後 INDOBY 測定，術後輸液量および食事量，内服薬，疼痛状態，術後補助療法の内容・施行期間，最終予後確認日，再発確認日，再発有無，再発部位，転帰，死因，術後採血結果所見および画像所見（術前項目に準じる）

※尚、本研究において、カルテ・画像・病理所見の情報以外に特別に追加収集・評価を行う項目はありません

【研究責任者】

虎の門病院 上部消化器外科 上野 正紀

【利用する者の範囲】

なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族が、診療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

合には研究対象といたしませんので、令和 13 年 3 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 上部消化器外科 下山勇人

電話 03-3588-1111(代表)