

2020 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 27 日の間に 当科において食道癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「食道癌手術の吻合部別の合併症の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化器外科学 准教授 遠藤俊治
研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 特任教授 藤原由規
川崎医科大学消化器外科学 講師 東田正陽

1. 研究の概要

食道癌の手術では食道を切除し、胃を細くして首まで引っ張りあげて、残った食道とつなぎ合わせます。食道と胃をつなぎ合わせる方法（吻合法）は様々な方法が行われていますが、決まった方法がありません。この吻合部は縫合不全（縫ったところから食道や胃の内容物が漏れ出ること）や狭窄（狭くなり食べ物の通りが悪くなること）が頻繁におきるため、できるだけこうした合併症が少ない吻合法が好ましいと考えられます。そこで、過去に当院で食道癌の手術を受けられた方の吻合部別の合併症の発生頻度を比較することにより、どの吻合法が好ましいか調査することにしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 27 日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において食道癌の手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 7 月 5 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において食道癌の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに食道胃吻合のデータを選び、吻合部合併症に関する分析を行い、吻合部別の合併症の頻度について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、併存症、食道癌病期、食道胃吻合法、術後縫合不全の有無、術後縫合不全発症までの期間、術後吻合部狭窄の有無、術後吻合部狭窄発症までの期間等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存

し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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内で、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ので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院消化器外科

氏名：遠藤俊治

電話：086-462-1111 内線 44627（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：endo-s@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。