

2005年1月4日～2023年1月30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

「食道癌に対する周術期の栄養状態および術後炎症反応が予後に及ぼす影響」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	特任教授	藤原由規
研究分担者	川崎医科大学消化器外科学	特任准教授	遠藤俊治
	川崎医科大学消化器外科学	講師	東田正陽
	川崎医科大学消化器外科学	講師	窪田寿子

1. 研究の概要

近年、がん患者さんにおいて栄養状態と癌の再発、予後との関連性が議論されています。一方、手術に関する体に対する侵襲の大きさと癌の再発・予後との関連性も注目されています。当院でもこれらの関連性を明らかにするために本研究を企画いたしました。本研究により、食道癌術前の栄養学的介入がその予後を改善させるかどうか？ および過大侵襲を伴う拡大手術の意義、術後合併用の有無がその予後に及ぼす影響につき検討を行います（倫理承認番号 3382-01）。この付随研究（追加解析）で mGPS スコア、modified CONUT score 等の追加解析を行いました（倫理承認番号 3382-2）。今回、さらに追加解析で 術前CRP値を中心とした周術期の栄養状態を評価することになりました。評価項目は、同じで追加して集める予定はありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月4日～2023年1月30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治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2023年1月31日～2026年1月30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手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術記録、手術成績、血液検査等のデータを選び、術後合併症または予後に関する分析を行い、食道癌術後再発のメカニズムについて調べます。

4) 使用する情報の種類

カルテ情報：年齢、性別、手術記録、血液検査所見、身長、体重、術前リスク、術後合併症の有無等。
また、手術で摘出した組織所見（ステージ決定に必要）も利用いたします。

5) 情報の保存及び二次利用

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教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ます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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いたしませんので、2025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 消化器外科学

氏名：藤原由規

電話：086-462-1111（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：yyfujiwara@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、研究責任者の学内教員研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が生じ、結果の判断にひずみが生じかねない状況を利益相反といいます。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、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。

