

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：食道癌根治術における手術手技の工夫・改善およびその効果に関する研究

## 1. 研究の概要

食道癌根治術は侵襲も大きく、手術手技も難易度の高い手術であるために術後の合併症が高率に発生することが報告されています。胸腔鏡手術の導入・普及によって呼吸器合併症の軽減が可能になったとの報告も認められる一方で、NCD登録データの解析によると胸腔鏡手術の方が術後の合併症・再手術を必要とするケースが多かったとの報告もあります。本研究は、同手術において比較的高頻度に発生する術後肺炎、縫合不全、反回神経麻痺等の合併症を軽減するために、食道癌根治手術に種々の工夫を導入し、治療成績向上への寄与について研究を行うものです。

## 2. 目的

本研究は、食道癌に対する根治手術の短期および長期成績の更なる改善と向上を目的として行われます。なお、本研究は、消化器外科における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2025年12月まで行われます。

## 4. 対象者

2000年1月から2022年12月に本院外科に入院され、食道癌に対する根治手術を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

宮崎大学医学部附属病院において、2000年1月1日～本研究承認までの期間に食道癌に対して治療を施行された患者から情報の収集を行い術後合併症と治療成績について検討を行う。

宮崎大学医学部医の倫理委員会承認後、宮崎大学医学部附属病院に入院し、2022年12月31日までの期間に治療を施行された患者から、連続的に対象者の情報収集を行う。

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成32年12月31日までに申し出てください。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学 消化管・内分泌・小児外科

職名 講師

氏名 武野 慎祐

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780