

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野では、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：「当科における食道癌に対するサルベージ手術の短期・長期成績」に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

食道癌に対する治療の1つとして、(化学)放射線療法があります。手術成績には劣りますが、一定の治療効果をもちつつ、臓器温存・機能温存が可能となる治療法です。年々(化学)放射線療法を選択される方が増加していますが、その一方で、癌が根治しきれず遺残したり、一旦癌が消失した場合でも再発することがあります。遺残・再発食道癌に対する治療の中で、手術を行うことをサルベージ手術と呼びます。サルベージ手術は、手術関連死亡を含めた重症合併症率が高く、危険な手術ですが、症例によっては根治できる可能性があり、その適応の選択や重症合併症対策などが課題となります。

本研究では、過去に当施設で行われた根治的(化学)放射線療法後の遺残・再発食道癌に対するサルベージ手術の短期・長期成績を振り返り検討を行います。

2. 目的

過去に当施設で行われた根治的(化学)放射線療法後の遺残・再発食道癌に対するサルベージ手術の短期・長期成績を振り返り評価することで、サルベージ手術の適応基準、周術期の合併症予防・対策、術後の追加治療の改善が見込まれ、重症合併症率を低下させ、長期予後を改善することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年12月まで行われます。

4. 対象者

2008年1月から2015年12月までの期間、宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科で、根治的(化学)放射線療法後の遺残・再発食道癌に対してサルベージ手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢や性別などの基本情報、診断や最終病理結果などの疾病情報、術式や手術時間、出血量などの手術情報、入院期間中の入院情報、退院後の経過情報を利用して頂き、これらの情報をもとに治療成績を解析します。

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^{注1)}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。ただし、学会発表等を行ったデータについては、拒否のご意向に応じることはできません。」

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。

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科

職名：助教 氏名：西田 卓弘

電話：0985-85-9284

FAX：0985-85-5814