

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「進行食道癌に対する Biweekly-DCF 療法後の胸腔鏡下食道亜全摘術に関する検討への協力をお願い

〈研究期間：倫理審査委員会承認日～2021年3月31日〉

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的：当科において進行食道癌に対する Biweekly-DCF 療法後に手術を施行した症例について胸腔鏡下手術と開胸手術を比較し治療の安全性、短期・長期成績について検討します。

研究内容：1992年に食道癌に対する胸腔鏡下手術が世界で初めて報告されて以降徐々に普及しております。現在は胸腔鏡手術と胸腔鏡下手術の安全性はほぼ同等とされる報告もあり、当院でも食道癌に対する胸腔鏡下手術を積極的に施行しておりますが、食道癌の術前化学療法が強力になり、腫瘍縮小効果が高くなってきたことで、もともと比較的大きな腫瘍であっても著明に腫瘍が縮小し、低侵襲な手術が可能となった患者さんも増えてまいりました。2009年4月～2019年12月までに当科において食道扁平上皮癌に対して術前化学療法として Biweekly-DCF 療法施行後に手術を受けられた方は80名近くおられますが、胸腔鏡下手術を受けられた方々と開胸手術を受けられた方々で、年齢、性別、腫瘍位置、術前診断、化学療法に関する評価、術式、手術時間、出血量、周術期合併症、術後病理結果、術後在院日数、術後再発の有無などを後方視的に評価させていただき治療の妥当性および安全性、短期・長期成績について検討します

対象：2009年4月1日～2019年12月31日に当科において食道扁平上皮癌に対して術前化学療法として Biweekly-DCF 療法施行後に手術を受けられた方

研究に用いる試料・情報の種類：以下の情報を診療録より使用します。

- ① 年齢、性別、PS、基礎疾患、内服薬、診断名、腫瘍の局在、初診時診断、化学療法後診断、病理診断
- ② 化学療法：レジメン、スケジュール、化学療法時有害事象（血液毒性、非血液毒性）、減量の有無、腫瘍縮小効果判定（RECIST 効果判定、内視鏡効果判定）、化学療法後の治療効果の病理組織学的判定
- ③ 手術：手術日、手術方法、手術時間、胸部操作時間、麻酔方法、出血量、輸液量、輸血の有無、尿量、術後利尿期までの時間、ICU 滞在日数、ドレーン位置、ドレーン抜去日、術後合併症、術後入院期間
- ④ 再発の有無：術後追加治療、再発の有無、再発年月日、再発後治療、転帰
- ⑤ 検査項目：腫瘍マーカー、腎機能、肝機能、電解質、血算、栄養状態、感染症

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください

連絡先：岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6233

研究責任者：吉田和弘

担当者：田中善宏 今井健晴 佐藤悠太 深田真宏 末次智成