

2020年3月31日

腫瘍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

## 「 食道癌手術における亜全胃再建法の有用性の検討 」 への協力をお願い

岐阜大学腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2008年1月～2018年12月に当科において、食道癌手術の際に亜全胃再建を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～ 2021年3月31日

**研究目的・方法：**

食道癌手術の際の亜全胃再建は胃壁内の血流ネットワークを温存するため、胃の口側先端部分まで血流が良好と考えられています。そのため頸部食道-亜全胃吻合部の縫合不全が起きにくいとされています。当科では2007年より亜全胃を用いた再建術を継続して行ってきました。縫合不全が起きにくく、術後も生活の質を落とさないという有用性をさらに向上させるために、当科にて過去に亜全胃再建を受けられた方々の特徴や術後経過を調査することを目的としました。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

診療録より、以下の情報を取得いたします。

①手術前の患者背景・評価項目

一般身体所見：年齢、性別、体重、BMI、P.S.

腫瘍の局在：頸部食道/胸部上部食道/胸部中部食道/胸部下部食道-腹部食道

TNM分類：T分類 1/2/3/4、N分類 0/1/2/3、M分類 0/1

臨床病期：臨床ステージ I/II/III/IV

術前化学療法の有無：BiweeklyDCF療法、DCF療法、FP療法、DGS療法

術前化学放射線療法の有無

②手術（食道亜全摘）の詳細・評価項目

手術アプローチ：右開胸、胸腔鏡下

郭清領域：2領域、3領域

再建経路：後縦隔経路、胸骨後経路

手術時間（分）、出血量（g）

③術後経過・術後合併症の詳細・評価項目

術後合併症の有無

術後合併症の詳細：縫合不全、肺炎、ARDS、SSI、反回神経麻痺、腸閉塞、乳び胸、拳上した胃管のうっ滞、吻合部狭窄、肝機能障害、腎機能障害、脳血管障害、

心不全、不整脈、深部静脈血栓症 など

術後合併症の重症度（Clavien-Dindo 分類）：Grade I/II もしくは III 以上

術後在院日数（日）、術後在院死の有無

④退院後の検査・評価項目

QOL 調査：EORTC QLQ-OES18 score を用いた QOL 調査（嚥下障害、摂食障害、胃-食道逆流症状について）

一般身体所見：体重、骨格筋量の評価

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本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。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。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。

**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

氏名：今井 健晴、田中 善宏

**研究責任者**

岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野

氏名：吉田 和弘