

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

食道癌根治術における食道胃管吻合に用いる吻合器についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月1日から2024年2月1日に昭和大学病院（消化器・一般外科、食道がんセンター）にて食道癌の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

食道癌の手術は食道を摘出するため、食道のかわりとなる臓器が必要となります。そこで多くの場合胃を細長くして（胃管）それを腹部から頸部まで引き上げ、残った食道とつなぎます（吻合）。この吻合の手技は自動吻合器（器械吻合）を用いて行います。残った食道と胃管のつなぎ合わせ（吻合部）は、術後経過で狭窄することがあります。この狭窄の理由と、吻合器の大きさが関連があるかを検討することがこの研究の目的です。

吻合器は大きさが様々のものがあり、術中の判断で適切な大きさを選択しています。現状では23mm、25mmを使用しており、これらの吻合器の大きさの違いが、吻合狭窄の発症と関係があるかを患者さんの診療録を用いて検討します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、現病歴、併用薬、初診時食事状況）、臨床検査項目：血液検査データ（血算、生化学、SCC、CEAなどの腫瘍マーカーなど）、レントゲン検査、CT検査所見、内視鏡検査所見、生理機能検査（呼吸機能検査、心電図検査など）、超音波検査（心臓超音波検査など）、術後経過、化学療法、免疫療法、放射線治療に関する詳細（使用薬剤、期間、回数、副作用など）、手術記録・麻酔記録（食道癌根治術における）、治療合併症の詳細（吻合部狭窄、縫合不全、肺炎）、吻

合部狭窄に対する対応策（吻合部拡張術の有無、内視鏡検査所見、食事摂取状況）を調査対象とする。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学 消化器・一般外科 齋藤 祥

7．お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 消化器・一般外科 氏名：齋藤 祥

住所：東京都品川区旗の台 1・5・8 電話番号：03-3784-3413