

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査
研究責任者	当院研究責任者：聖隷浜松病院 耳鼻咽喉科部長 岡村純 研究代表者：公益財団法人 がん研究会有明病院 消化器外科部長 渡邊雅之
研究実施体制	日本気管食道科学会推進研究：PLTE 多施設研究グループ がん研究会有明病院 他 全 48 施設 研究責任者：がん研究会有明病院 消化器外科 部長 渡邊雅之
研究期間	2021 年 1 月 ～ 2022 年 5 月 25 日
対象者	当院において 2015 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日の期間に咽頭喉頭食道全摘術(胸部食道切除再建を伴う)を行った患者さん
研究の意義・目的	下咽頭癌や頸部食道癌の根治術において、病変が頸部に限局している場合には、咽頭喉頭食道摘出術および遊離空腸再建が行われることが多いです。しかし、病変が胸部食道にまで及ぶ場合や重複する胸部食道癌を有する場合には、咽頭喉頭食道全摘術が必要になります。咽頭喉頭食道全摘後の再建は胃管が第一選択となりますが、再建距離が長い場合、胃管先端の虚血から胃管壊死や縫合不全の合併症が少なくありません。これに対して、遊離空腸の追加や胃管の延長などの工夫が報告されていますが、咽頭喉頭食道全摘術後の再建方法についてのまとまった報告は非常に少なく、再建方法の優劣に関しても明らかではありません。本研究により、本邦で行われている本術式の実態を把握し治療成績を明らかにするとともに、治療成績向上のための至適術式を探索したいと考えています。なお本研究は日本気管食道科学会推進研究で、協力いただける全国の日本気管食道科学会専門医研修施設で行われます。
研究の方法	対象となった患者さんの手術時背景(年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、原発腫瘍の種類、病期、術前治療内容など)、手術所見(手術術式の詳細、再建方法の詳細、出血量、手術時間など)、術後所見(術後 30 日以内合併症の詳細、術後 30 日以内再手術の有無、手術関連死亡の有無、在院日数など)、予後情報などに関して電子カルテよりデータ収集します。各施設にて収集された匿名化された情報はいずれも全て匿名化され、事務局が管理するパスワードで制限されたファイルにより収集されます。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととなります。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 耳鼻咽喉科 岡村純 TEL:053-474-2222(代表) 耳鼻咽喉科外来 9:00~17:00 平日