

2011年2月1日から2014年12月31日までに食道/食道胃接合部腫瘍に対して胸腔鏡下食道胃管吻合術を受けられた患者さんへ

**【研究の名称】**

『食道/食道胃接合部腫瘍に対する胸腔鏡下食道胃管吻合術の術後成績に関する研究』

**【研究の目的と方法】**

食道癌の手術では、食道を切除したあとに胃を持ち上げて再建すること（胃管再建）が一般的です。日本では胃を首まで持ち上げて食道と吻合されることが多いのですが、血流のよい部分が使用可能な胸腔内での吻合も一部の症例で開胸手術では行われてきました。私たちは、近年主流になってきている胸腔鏡手術での胸腔内吻合の術式を開発し行ってきましたが、まとまった長期成績は本邦ではまだ報告されていません。

そこで、京都大学医学部附属病院、市立大津市民病院、公立甲賀病院、新東京病院で胸腔鏡下食道切除術を受けられ、胸腔内で食道胃管吻合を受けられた患者さんの診療録を調査し、治療法や治療成績などを調べます。研究事務局においてデータを集積し、胸腔鏡下食道胃管吻合の長期成績を明らかにします。

**【研究の対象となる患者さん】**

2011年2月1日から2014年12月31日の期間に胸腔鏡下食道胃管吻合術を施行された患者さんが対象となります。

**【利用する情報と個人情報の取り扱い】**

診療記録から得られたデータをまとめて解析します。患者さんのデータは、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護します。京都大学では、論文化後10年間の保管が定められています。

電子データ化したファイルは、新東京病院内の研究事務局にて誤流出防止のためにパスワード管理とウイルス対策のされたPC上でのみ管理されます。研究終了後には本研究で集めたデータおよび解析後のデータは、研究責任者が鍵のかかる場所に保管し、研究終了後5年の時点で全てを復元不可能な形で破棄されます。

**【研究期間】**

研究期間は倫理審査承認日から2021年3月31日までです。

**【倫理的配慮】**

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり研究対象者の人権が守られていることが確認され、京都大学大学院医学研究科長および京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しています。

**【研究資金と利益相反】**

この研究は、寄付金・研究助成金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

**【研究参加を希望されない場合】**

この調査に協力するかどうかは、患者さんの自由な意志で決まります。調査へのご協力の如何にかかわらず、利益や不利益が及ぶことはありません。データの使用をお断りになる場合には本研究の対象から除外しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

**【主研究機関名】**

新東京病院

研究責任者：岡部 寛（新東京病院 消化器外科）

**【当院実施責任者】**

京都大学消化管外科 小濱和貴

**【問い合わせ先】**

新東京病院 消化器外科

〒270-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271

(Tel) 047-711-8700

**【京都大学の相談等窓口】**

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

京都大学消化管外科医局

(Tel) 075-751-3111(代)、研究担当：角田

2020年5月27日 京都大学消化管外科