

情報公開文書

1. 研究の名称
食道癌術前呼吸・身体機能と術後呼吸器合併症との関連
2. 研究デザイン
観察研究（既存の診療情報を用いた研究）
3. 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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
医の倫理委員会承認番号：R3352
4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院リハビリテーション部および消化管外科
研究責任者：京都大学医学部附属病院リハビリテーション科准教授 池口良輔
5. 研究の目的・意義
食道癌の手術治療は集学的治療の中心に位置づけられますが、手術後の肺炎などといった呼吸に関連する合併症が比較的多く、この呼吸器合併症を発症した患者さんはその後の生存率が低いことが分かっています。ですから呼吸器合併症を防ぐための方策を考える必要があります。最近、患者さんの手術前の体力や筋肉量をみることで術後の呼吸器合併症を予測できるのではないかといわれ始めましたが、従来の予測因子を含めて多面的な検討はできておらずはっきりとしたことが分かっていません。そこで本研究では、これまでに手術を受けた患者さんの診療記録を振り返り、術前の体力や筋肉量が術後の呼吸器合併症と関連しているかを明らかにしたいと考えています。本研究を行うことで、手術前に合併症予防へ向けた対策を行うことができるようになり、食道癌治療の向上が見込めるといった研究意義を有しています。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から1年間
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2013年1月から2021年12月の間に、京都大学医学部附属病院消化管外科科において、食道癌に対して食道亜全摘術が行われた患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
食道癌の術後合併症に関連する要因を検討するために情報を取得し、得られた情報は京都大学医学部附属病院内でのみ扱います。その際、氏名やカルテ番号とは異なる符号をつけて管理し、個人が特定されない状態にしたデータを用いて解析を行います。氏名やカルテ番号とその符号を識別する対応表は解析とは別に、セキュリティのかかった場所に保管しておきます。個人情報进行研究組織から外部へ提供することや、臨床研究の目的以外に使われることはありません。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
調査項目は基本情報（性別／年齢／身長／体重／原疾患／病期／既往歴／併存疾患／治療経過／喫煙歴／栄養状態）、手術に関する情報（術式／手術時間／出血量／リンパ節郭清）、術後の経過に関する情報（呼吸器合併症／循環器合併症／縫合不全／反回神経麻痺／人工呼吸器装着期間／ICU在室期間／在院日数／生存率）、手術前の情報（呼吸機能、筋力、体力、身体活動量）、画像情報（食道癌の診断に用いたCT画像から解析した筋断面積／筋CT値）とします。
9. 試料・情報の管理について
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。また研究計画書、及び研究の方法に関する資料を、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等で支障がない範囲内で閲覧することが可能です。
10. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
本研究は特定の企業からの資金提供はなく、京都大学の運営費交付金（教育研究費）を用いて行います。
 - 2) 利益相反

特定の企業からの資金提供はなく、「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しています。

11. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部

吉岡佑二（分担実施者）

連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

(Tel) 075-366-7728 (E-mail) yuji@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

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