

情報公開文書

研究:「食道切除術における非胃管再建臓器が術後成績に与える影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究(GARCON Study)」実施について

2025 年11月 5日 ver1

1. 研究の名称

食道切除術における非胃管再建臓器が術後成績に与える影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究(GARCON Study)

2. 倫理審査と許可

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。

3. 研究機関の名称・研究責任者および研究者

【研究代表機関】岐阜大学医学部附属病院 消化器外科・小児外科

【研究代表者】岐阜大学医学部附属病院 消化器外科・小児外科 佐藤 悠太

【共同研究機関(研究責任者)】

浜松医科大学 外科学第二講座 教授 竹内裕也

慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器) 専任講師 松田諭

国立がん研究センター中央病院 医員 栗田大資

東海大学 消化器外科 講師 金森浩平

和歌山県立医科大学 第2外科 講師 北谷純也

広島大学病院 消化器外科 助教 伊富貴雄太

京都大学 消化管外科 講師 角田茂

静岡県立静岡がんセンター 食道外科 副部長 眞柳修平

関西労災病院 消化器外科 上部消化器外科部長 杉村啓二郎

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室 教授 李相雄東北大学病院 総合外科 助教 小澤洋平

新潟大学 消化器・一般外科 助教 市川寛

昭和医科大学病院 消化器一般外科 助教 広本昌裕

千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 診療准教授 丸山通広

国立病院機構 九州がんセンター 消化器外科 部長 木村和恵

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科部長 番場竹生

千葉県がんセンター 食道胃腸外科 桑山直樹

4. 本研究意義および目的

食道切除術において、通常は再建臓器として胃を用いますが、胃以外の臓器を用いなければならない患者さんも一定の確率で存在します。胃以外の臓器による再建手術は難易度が高く術式として明確に定まっていないため、多くは各医療機関の慣習や経験に依存しています。

本研究では、日本で行われている当該術式の詳細を明らかにし、腫瘍学的な転帰と、術後の短期・長期成績の両面から至適な術式の検討を行うことを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029年12月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2013 年1月1日～2023年12月 31日の間に、京都大学医学部附属病院消化管外科で食道癌に対して胃以外の臓器を用いた消化管再建手術を受けられた方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、予後や術後合併症に関する情報について解析、予後や術後合併症に関する情報について解析します。取得した情報には番号を付与し、個人を特定できる情報を削除して解析を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

研究に用いる情報の項目:

治療等開始前の検査・評価項目

これらは全て日常診療で収集された項目です。

- 1) 一般身体所見: 年齢、性別、体重、BMI、ECOG-PS
- 2) 病期診断: 組織型、占拠部位、治療前 Stage 分類(UICC第 8版)
- 3) 血液検査: 白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数
- 4) 生化学検査: 総タンパク、総コレステロール、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、CRP、総ビリルビン
- 5) 筋肉量: 第3腰椎レベルの腸腰筋の面積の総和、または手術前に撮影した CT画像
- 6) 心機能: 心臓超音波検査
- 7) 呼吸機能: 一秒量、一秒率
- 8) 術前治療の有無、内容、期間とそれに伴う有害事象

手術の評価項目

- 1) 手術日
- 2) 到達方法
- 3) 手術内容: 郭清領域、リンパ節郭清術の詳細(郭清リンパ節番号を含む)再建経路、
 - 1) 吻合方法、再建経路、再建臓器と臓器選択の理由、残胃温存の有無、血管吻合の有無、分
 - 2) 割手術の有無、合併切除臓器
 - 3) 手術時間
 - 4) 出血量
 - 5) 術中合併症 手術開始から手術終了まで(CTCAEv4.0-JCOG: Grade3 以上のみ)

術後早期合併症: 手術終了から術後 30日以内(CTCAEv4.0-JCOG)

- 1) 肺炎 Grade 3以上
- 2) 吻合部漏出 Grade 3 以上
- 3) 反回神経麻痺 Grade 3 以上
- 4) その他の合併症 Grade 3 以上(在院死亡を含む)

病理組織学的評価項目

- 1) 組織型
- 2) 病理学的TNM 分類、病理学的病期
- 3) リンパ節転移部位(転移リンパ節番号)
- 4) リンパ節転移個数/総郭清リンパ節個数
- 5) 脈管侵襲
- 6) 浸潤・増殖様式
- 7) 組織学的切除近位断端、組織学的遠位断端
- 8) 化学療法 of 組織学的治療効果
- 9) 病理学的根治度

術後経過の評価項目

- 1) 術後経腸栄養使用の有無と期間、ICU滞在期間、入院日数、体重の推移
- 2) 術後治療の有無と種類
- 3) 転機、再発の有無、死因、最終生存確認日または死亡日
- 4) 初回再発臓器
- 5) 協力者・支援者の有無、認知症の有無、ADL 低下の有無、退院先
- 6) 術後経過における血液検査: 白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数
- 7) 術後経過における生化学検査: 総タンパク、総コレステロール、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、CRP
- 8) 術後経過における: 第 3腰椎レベルの腸腰筋の面積の総和、または術後に撮影した CT画像

9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降に使用開始します

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
浜松医科大学 外科学第二講座 教授 竹内裕也
慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器) 専任講師 松田諭
国立がん研究センター中央病院 医員 栗田大資
東海大学 消化器外科 講師 金森浩平
和歌山県立医科大学 第2外科 講師 北谷純也
広島大学病院 消化器外科 助教 伊富貴雄太
京都大学 消化管外科 講師 角田茂
静岡県立静岡がんセンター 食道外科 副部長 眞柳修平
関西労災病院 消化器外科 上部消化器外科部長 杉村啓二郎
大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室 教授 李相雄東北大学病院 総合外科 助教 小澤洋平
新潟大学 消化器・一般外科 助教 市川寛
昭和医科大学病院 消化器一般外科 助教 広本昌裕
千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 診療准教授 丸山通広
国立病院機構 九州がんセンター 消化器外科 部長 木村和恵
新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科部長 番場竹生
千葉県がんセンター 食道胃腸外科 桑山直樹

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
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。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反に関して
本研究では運営費交付金を使用します。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されています。

14. 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 消化管外科 坂口正純
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話: 075-751-3111(代)
FAX: 075-366-7642
E-mail: maskgch@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話: 075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.