

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	血清CK値やSkeletal muscle index(SMI)、筋肉の脂肪化が食道扁平上皮癌患者の予後へ与える影響			
② 研究期間	学長許可日から 2029年12月31日			
③ 対象患者	2007年1月1日～2027年12月31日の間に当科で食道扁平上皮癌と診断され根治的食道亜全摘術が行われた患者さん。			
④ 対象期間	2007年1月1日から 2027年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座, 奈良県立医科大学附属病院消化器外科・小児外科・乳腺外科			
⑥ 研究責任者	氏名	中出 裕士	所属	消化器・総合外科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	通常診療で得られた診療録からの情報を使用します。詳細は以下の通りです。抗がん剤投与時年齢、性別、抗がん剤投与時のパフォーマンス・ステータス、併存疾患、手術術式、腫瘍肉眼型、腫瘍占拠部位、組織型、病理学的壁進達度、病理学的リンパ節転移、抗がん剤投与回数、抗がん剤投与前後の治療情報、抗がん剤投与後生存期間、死亡原因、再発情報、抗がん剤投与による有害事象、抗がん剤投与術前後血液検査データ（末梢血白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、CK値を含む生化学血液検査データ、腫瘍マーカー）、抗がん剤投与前後の放射線、内視鏡画像データ			
⑧ 研究の概要	この研究では、食道扁平上皮癌の患者さんが手術後にどのように回復するかを予測するための指標を見つけることを目的としています。食道扁平上皮癌は初期からリンパ節に転移する可能性が高く、進行すると気管や大血管、心臓に浸潤することがあります。これにより、手術が難しくなり、予後が悪くなることがあります。近年、新しい抗がん剤や免疫療法が開発され、予後が改善することが期待されていますが、手術が可能な場合は手術が第一選択です。しかし、手術後の生活の質の低下や手術による腫瘍の増殖、化学療法の困難さなどの問題があります。そこで、この研究では、手術の効果を最大化し、患者さんにとって最適な治療方法を選択するための指標を見つけることを目指しています。具体的には、血清CK値という血中に含まれる筋肉の酵素			

	量を調べ、食道扁平上皮癌の患者さんに対して行った手術の前後で、血清CK値や筋肉の状態がどのように変化し、予後にどのように影響するかを調べます。これにより、どの指標がより正確に予後を反映するかを明らかにし、手術適応患者さんの選択と治療成績の向上に役立てたいと考えています。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 6月 28日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	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に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：中出 裕士		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp	