

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族の皆さまへ 臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。下記の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なく下記のお問合せ先までお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究へのご協力をいただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名

胸腔鏡下食道亜全摘術における選択的経腸栄養アクセスの候補同定を目的とした
術前リスクスコアの開発に関する後ろ向き観察研究

対象となる患者さん

2015 年 1 月から 2024 年 12 月の間に、当院で食道がんに対して胸腔鏡下食道亜全摘術（胸腔鏡を用いて食道の大部分を切除する手術）を受けられた患者さん

研究責任者

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 中出 裕士

研究の目的と意義

食道がんの手術は体への負担が大きく、手術後に縫合不全（つなぎ目がうまく治らないこと）や肺炎といった合併症が起こることがあります。これらの合併症を防ぐ目的で、手術中に栄養を腸へ直接送るための管（経腸栄養ルート）を作る方法があります。近年、この管を全員に作るのではなく、合併症が起こりやすい患者さんを選んで作るほうがよいと考えられるようになってきました。

この研究は、手術の前にわかる情報（血液検査の結果や栄養状態など）を組み合わせ、手術後に縫合不全や肺炎が起こる危険性を術前に予測する指標（リスクスコア）を作ることを目的としています。これにより、経腸栄養ルートを作ったほうがよい患者さんを術前に見分けられるようになり、今後の食道がん手術における管理の改善につながることが期待されます。

研究の方法

対象の患者さんの電子カルテから、下記の「使用する情報」に示す情報を収集し、手術後の合併症と術前の情報との関連を統計学的に解析します。この研究のために新たに検査や診察を行うことはありません。

使用する情報

診療情報：年齢、性別、身長・体重、がんの部位・進行度、術前の治療内容（術前化学療法の有無）、血液検査の結果（アルブミン、炎症の指標、白血球・リンパ球・血小板の数など）、食事の摂取状況、手術の内容（手術時間・出血量・再建方法・栄養ルートの有無）、手術後の合併症（縫合不全・肺炎など）の有無や程度、手術後の入院期間

情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

研究期間

研究機関長の実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理します。利用する情報からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も、個人を特定する情報は一切公表しません。

研究に関する情報の公開について

本研究の概要は、当院公式ホームページ（<https://hospital.naramed-u.ac.jp/about/johokokai>）および院内掲示板に掲示しています。

お問い合わせ先

研究に関するご質問や、研究への参加をお断りされたい場合は、下記の窓口にご連絡ください。

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科学 中出 裕士

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）

E-mail：nakad@naramed-u.ac.jp