

## 「情報公開文書」

受付番号：

課題名：後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討

### 1. 研究の対象

2015 年 1 月～2019 年 12 月に研究対象施設で胸腔鏡下食道切除手術（胸・腹・頸の手術操作を伴う）を受けられた 75 歳（手術当時）以上の方

およそ 1800 例を対象とします。当院での症例はおよそ 60 名です。

### 2. 研究期間

2022 年 6 月（研究実施許可日）～2024 年 3 月

### 3. 研究目的

- ・後期高齢者に施行されている食道切除のリンパ節郭清範囲について大規模コホートをを用いて明らかにすること。
- ・後期高齢者におけるリンパ節郭清範囲と周術期合併症（縫合不全・肺炎）や周術期死亡との関連と予後に与える影響を明らかにすること。

### 4. 研究方法

全国の食道癌手術を行う医療施設へアンケート調査を依頼しデータ収集を行います。アンケート対象施設は食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）です。

研究協力施設は、既存試料・情報等の提供のみ行う機関もしくは共同研究機関として登録され、いずれも既存情報の提供のみを行います。熊本大学は既存試料・情報等の提供のみ行う機関としてこの研究に参加します。

全国で収集されたデータは、東北大学で解析されます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

施設の情報

- ・年間症例数
- ・喉頭ファイバーの有無（反回神経麻痺判定目的）

患者様の情報

- ・患者情報（年齢・性別・PS・身長・体重・喫煙歴・呼吸機能）
- ・治療前採血データ（T-cho・総リンパ球数・アルブミン・CRP 値）

- ・術前診断情報（UICC TNM 分類第 8 版）
- ・前治療の有無、前治療の種類、完遂可否
- ・手術日、手術時間（胸部時間、全手術時間）、出血量（胸部出血量、全出血量）、腹部術式
- ・最終病理情報（UICC TNM 分類第 8 版）
- ・リンパ節郭清範囲（郭清度・104・106rec・107+109）、リンパ節郭清個数
- ・周術期合併症の有無（肺炎・縫合不全・循環器系合併症・反回神経麻痺）、周術期死亡（30 日死亡・90 日死亡）の有無
- ・退院日
- ・予後情報（最終生存確認日・生死・再発の有無・再発部位・再発日）

※調査項目は必要に応じて追加されることがあります。

## 6. 外部への試料・情報の提供

患者情報は、提供されたデータ等は、匿名化した状態で代表機関である東北大学へ送られ、解析・保管されます。

## 7. 研究組織

- ・共同研究機関：

共同研究機関	研究責任者
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	柿下 大一
新潟大学医歯学総合病院	市川 寛
千葉大学大学院 先端応用外科学	松原 久裕
順天堂大学大学医学部附属順天堂医院	峯 真司
長岡中央総合病院	河内 保之
和歌山県立医科大学	尾島 敏康
がん研有明病院	渡邊 雅之
大阪赤十字病院	金谷 誠一郎

- ・既存試料・情報等の提供のみを行う機関

食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）のうち、研究協力施設として参加を希望された施設（熊本大学含む）

食道外科専門医認定施設（135 施設 2023 年 1 月現在）

[https://www.esophagus.jp/public/list/certified\\_facilities.html](https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities.html)

食道外科専門医準認定施設（56 施設 2023 年 1 月現在）

[https://www.esophagus.jp/public/list/certified\\_facilities\\_list2.html](https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list2.html)

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：馬場秀夫

連絡先：熊本大学病院消化器外科

〒860-8556

熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号

TEL 096-373-5212

連絡先担当者 馬場祥史

研究代表者：亀井 尚

連絡先：大学院消化器外科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7214

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合