

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|--|
| 受付番号 | 倫理 第 2476 号 |
| 研究課題 | 骨性胸郭の空間的特徴と胸腔鏡下食道切除術の難易度、術後合併症、予後に関する検討（多施設共同研究） |
| 本研究の実施体制 | <p>●熊本大学</p> <p>研究責任者 消化器外科 教授 馬場秀夫（当院における研究の統括）</p> <p>研究担当者 次世代外科治療開発学寄附講座 特任准教授 馬場祥史（試料・情報の収集、提出） 消化器外科 医員 問端 輔（試料・情報の収集、提出） 消化器外科 大学院生 松本千尋（試料・情報の収集） 消化器外科 大学院生 原 淑大（試料・情報の収集）</p> <p>●熊本大学以外の研究参加施設（共同研究機関）</p> <p>宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 七島篤志（研究代表者） 済生会福岡総合病院外科 定永倫明 鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科 佐々木健 久留米大学外科 森 直樹 九州がんセンター消化器外科 森田 勝</p> |
| 本研究の目的及び意義 | <p>1. 研究の概要</p> <p>食道癌の手術は、もともと胸を大きく開ける手術（開胸手術）で行われていましたが、近年、小さい傷で手術を行う胸腔鏡下食道切除術が広まっています。しかしながら術後合併症の発生率は多く、手術の質を向上させる必要があります。本研究は、患者さん個人個人で異なる胸の形が、手術の難易度や術後合併症、予後にどのような影響を与えるかを検討し、より安全で質の高い手術技術の開発につなげることを目的とします。</p> |

2. 目的

食道癌に対する胸腔鏡下食道切除術の手術成績を向上させることを目的とします。胸の形（骨性胸郭の空間的特徴）が、手術時間、術後合併症、予後にどのように関係するかを検討します。患者さんの体型によって手術の難易度を予測できるようになり、手術操作が難しい部分の改善策を検討することができます。なお、この研究は、食道の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

研究の方法

本研究は、宮崎大学医学部外科学講座消化管内分泌・小児外科学分野を主たる研究機関、宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野の七島篤志をプロジェクト全体の統括責任者として行います。

研究参加施設において、2016年4月1日から2021年3月31日に食道癌に対する胸腔鏡下食道切除術の治療を受けられた方を対象に、カルテ情報から情報収集を行います。当院では約200名の患者様が対象となります。これらの情報をもとに胸の形と手術時間、術後合併症、予後との関連について解析します。研究成果は論文や学会で発表する予定です。

収集したデータは、個人が特定されないように、「匿名化」を行い、個人情報を守ります。

研究期間

2022年5月2日 ～ 2024年3月31日

試料・情報の取得期間

2016年4月1日～2021年3月31日

研究に利用する試料・情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- ② 身長、体重、BMI
- ③ パフォーマンスステータス（日常生活の制限の程度）
- ④ 米国麻酔学会術前状態分類
- ⑤ 併存疾患（心血管疾患、呼吸器疾患）の有無
- ⑥ 胸骨切痕レベルでの胸郭の前後最大径、食道から肋骨までの最大横径
- ⑦ 横隔膜下端レベルでの胸郭の前後最大径、食道から肋骨までの最大横径
- ⑧ 食道癌の組織型
- ⑨ TNM分類（Union for International Cancer Control TNM staging）
- ⑩ 術前化学療法の有無、術前放射線化学療法の有無
- ⑪ 手術時間、胸腔操作に要した時間、胸腔内出血量、気胸法併用の有無
- ⑫ 術後合併症の有無

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談下さい。

6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡下さい。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。

利益相反について

この研究に資金の提供、資金以外の提供はありません。

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告されます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出下さい。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科

担当者：馬場祥史

－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1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）