

《課題名》

咽頭喉頭食道全摘症例の治療成績と予後因子に関する検討

《研究対象者》

当院で2016年4月から2021年12月までに食道癌に対して咽頭喉頭食道全摘術を受けた患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：咽頭喉頭食道全摘症例の治療成績と予後因子に関する検討

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2022年12月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 助教 竹林克士

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

食道癌の治療は主として手術、化学療法、放射線療法が選択されます。食道癌患者さんは飲酒歴、喫煙歴、併存疾患(高血圧、心臓病など)を患っている割合が高く、他の癌腫が併存している方も多いです。食道癌が咽頭に近い場合や咽頭がんが併存している場合には咽頭喉頭を食道とともに切除する場合があります。この手術治療は重篤な合併症が発症する可能性が高く、合併症予防に向けて栄養療法をはじめ様々な対策が試みられています。本研究では咽頭喉頭食道全摘手術を受けた方で、その予後に影響する因子を検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

既存資料を用いた観察研究です。当院で2016年4月から2021年12月までに食道癌の患者さんの中で、手術療法を受けた方の術前の全身状態、術後合併症、治療による有害事象を評価します。また、電子カルテより患者さんの年齢、性別、身長、体重、併存疾患、手術方法、手術時間、出血量、術後合併症、周術期の栄養剤、血糖値、病理学的所見、術後在院日数、放射線および化学療法の奏効率、有害事象、再発形式、再発、術後半年から1年の栄養状態(血液検査や体重)といった情報を利用します。

《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学外科学講座 助教 竹林克士

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方と

その方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記 (8) の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用 (又は他の研究への提供を) 停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2021 年 12 月 31 日までに下記 (8) にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 竹林 克士

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@bellie.shiga-med.ac.jp