

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院上部消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身かご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身かご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2006年1月から2018年3月の期間に、食道癌のために虎の門病院消化器外科に入院(あるいは通院)し、根治的化学放射線療法後に食道切除術を受けられた方

【研究課題名】

局所進行食道癌に対するサルベージ手術の予後因子と至適リンパ節郭清範囲の検討

【研究の目的・背景】

食道癌は、外科的切除、化学療法、放射線療法を組み合わせる治療を行なうことが標準となっております。一般的に腫瘍が大きく外科的切除が困難な症例に対しては、化学療法と放射線療法を組み合わせる化学放射線療法のみで治癒を目指す根治的化学放射線療法が治療の一つとなっております。しかしながら、腫瘍が大きく、進行している症例に対しては化学放射線療法のみで根治できる症例は17-39%と低く、腫瘍の遺残もしくは再発・再燃する症例も少なくありません。そうした症例に対しては、根治的化学放射線療法後に外科的切除を試みる、いわゆるサルベージ手術を行なうことがあります。

しかしながら、根治的化学放射線療法後、特に腫瘍が大きく進行した食道癌に対するサルベージ手術の手術適応やどの範囲のリンパ節郭清を行なうべきかなどについては過去に報告がなく、個々の患者毎、施設ごとで異なり、統一した見解が得られていないのが現状であります。そこで今回こうした腫瘍が大きく進行した食道癌に対し、根治的化学放射線療法後にサルベージ手術を行なった症例を対象に、予後因子や手術適応、至適リンパ節郭清範囲について検討することとしました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年8月1日～2018年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 消化器外科 上野正紀 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、腫瘍深達度、リンパ節転移、臨床病期、手術時間、出血量、術後病理組織学的所見、術後合併症、治療経過、術後経過等

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 上部消化器外科 上野 正紀

【利用する者の範囲】

なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族が、診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、平成 30 年 10 月 30 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 上部消化器外科 大倉遊

電話 03-3588-1111(代表)