

人を対象とする研究等 オプトアウト書式

①研究課題名	食道癌手術治療における食道胃管三角吻合の有用性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学医歯学総合病院および新潟県立がんセンター新潟病院で 2005 年 1 月から 2019 年 12 月までに食道切除胃管再建、食道胃管三角吻合を施行された 20 歳以上の食道癌患者さん 700 名を対象とします。	
③概要	
<p>食道癌に対する手術治療である食道切除と胃管を用いた再建は術後の合併症の発生が多い治療です。特に頸部の食道と胃管をつないだ吻合部の縫合不全の発生は、重篤な感染症の契機になることや食事摂取開始の遅れにつながることで大きな問題となる合併症です。また吻合部が狭くなる狭窄は食事の妨げとなり患者さんの生活の質の低下につながります。本研究では、新潟大学医歯学総合病院と新潟県立がんセンター新潟病院の上記対象患者さんの臨床情報を用いて、食道癌術後縫合不全や吻合部狭窄発症の危険因子を探索します。</p>	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	<p>本研究の目的は食道癌手術における食道胃管三角吻合の縫合不全や吻合部狭窄の発生率や危険因子を探索することを目的としています。これらの危険因子を明らかにすることで、安全な食道癌手術の確立を目指します。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>縫合不全や吻合部狭窄の発生率や危険因子の探索のために、診療録に記録されている臨床情報を利用させていただきます。患者さんの氏名や生年月日といった個人の特定につながる情報は用いません。新潟県立がんセンター新潟病院の患者さんの臨床情報は、新潟大学医歯学総合研究科、消化器・一般外科学分野に送付され、同施設で研究に用いられます。</p> <p>研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	診療録に記録されている、年齢、性別、術前の検査所見、手術所見、合併症、再発や生存などの臨床情報を用います。
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 市川 寛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 茂木 大輔 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 加納 陽介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 羽入 隆晃 共同研究機関：</p>

	新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 中川 悟
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	<p>本学： 新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 石川 卓</p> <p>共同研究機関： 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 番場 竹生</p>
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科</p> <p>氏名：番場 竹生</p> <p>Tel：025-266-5111</p> <p>E-mail：bani@niigata-cc.jp</p>