

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、食道癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

食道癌手術患者における術前サルコペニアと術後アウトカムに関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 助教 合田 太郎

3. 研究の目的

食道癌患者において、サルコペニア（筋肉量の低下）が、術後合併症率や予後に対してどのような影響があるかを知るために行います。周術期管理における適切なリスクアセスメントの指標を構築し、食道癌手術患者の術後合併症軽減に寄与することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

食道癌の患者さんで、平成20年1月から平成30年12月までの期間中に手術治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の項目です。

<背景因子>年齢・性別・身長・体重・BMI(body mass index)・既往歴・術前CTにおける第3腰椎レベルでの骨格筋量・骨格筋CT値・皮下脂肪量・内臓脂肪量・術前化学療法施行の有無およびその有害事象・周術期採血データ

<手術因子>手術日・術式・術後合併症

<病理学的因子>腫瘍部位・組織型・深達度・リンパ節転移・遠隔転移・リンパ節転移の状況

<予後因子>無再発生存期間・全生存期間

(3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

講座研究費によって行います。本研究にかかわる利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 合田 太郎

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : go-da@wakayama-med.ac.jp