

情報公開文書

研究課題名 「咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査」

1. 研究の対象

当院において 2015 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日の期間に咽頭喉頭食道全摘術（胸部食道切除再建を伴う）を行った患者さん

2. 研究の目的・方法

下咽頭癌や頸部食道癌の根治術において、病変が頸部に限局している場合には、咽頭喉頭食道摘出術および遊離空腸再建が行われる場合が多いです。しかし、病変が胸部食道にまで及ぶ場合や重複する胸部食道癌を有する場合には、咽頭喉頭食道全摘術が必要になります。咽頭喉頭食道全摘後の再建は胃管が第一選択となりますが、再建距離が長いため、胃管先端の虚血から胃管壊死や縫合不全の合併症が少なくありません。これに対して、遊離空腸の追加や胃管の延長などの工夫が報告されていますが、咽頭喉頭食道全摘術後の再建方法についてのまとめた報告は非常に少なく、再建方法の優劣に関しても明らかではありません。本研究により、本邦で行われている本術式の実態を把握し治療成績を明らかにするとともに、治療成績向上のための至適術式を探索したいと考えています。なお、本研究は日本気管食道科学会推進研究で、協力いただける全国の日本気管食道科学会専門医研修施設で行われます。

3. 研究期間

実施承認日 ～ 2022 年 05 月 25 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人

が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病状、手術所見、術後経過などのカルテ情報

試料：ありません

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（下記研究事務局）が保管・管理します。

6. 研究組織

日本気管食道科学会推進研究：PLTE 多施設研究グループ

がん研究会有明病院 他 全 48 施設

7. 情報の保管と廃棄：

当院では耳鼻咽喉科医局内の施錠された室内において厳重に保管します。

その他の分担施設では施設ごとに適切な方法で管理されます。

8. 費用と研究資金：

この研究で患者様から費用をいただくことはありません。本研究にて発生する郵送費用等については、日本気管食道科学会事務局運営費にて賄われます。

9. 利益相反にかかる説明：

本研究では特定の企業から資金提供は受けず、利害の衝突は発生しない。利益相反はありません。

当院では本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院連絡先：

担当者：名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 向山 宣昭

電話 052-741-2111

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究事務局 消化器外科 副医長 岡村 明彦

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究責任者 消化器外科 部長 渡邊 雅之

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究代表者 消化器外科 部長 渡邊 雅之

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141