

作成日：2023年 2月 5日

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜り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、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

食道癌手術における周術期管理が短期・長期予後に与える影響に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

1996年1月～2023年1月までに昭和大学病院にて食道がんの診断、治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

食道がんの手術はがんを切除する目的で行われますが、手術は頸部、胸部、腹部に及ぶことから大きな侵襲を患者さんに与える治療法でもあります。また、それ故に術後の合併症発症も他の消化器がん手術と比較しても高率です。よって合併症の予防として厳格な手術前、手術中、手術後の管理が大切になってきます。

昭和大学病院では、術前から栄養管理・呼吸器リハビリテーション・嚥下訓練・歯科治療・口腔ケアを行い、手術は胸腔鏡（低侵襲手術）を用いて行い、術後も多職種による包括的な術後管理をおこなっております。術後の合併症症例は生命予後にも影響することが言われており、当院での周術期管理法と合併症、また生命予後を検討することで、より効果の高い周術期管理方法を確立することが目的です。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2028年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、現病歴、併用薬、初診時食事状況）、臨床検査項目（血液検査データ（血算、生化学、SCC、CEAなどの腫瘍マーカーなど）、レントゲン検査、CT検査所見、

内視鏡検査所見、

生理学検査（呼吸機能検査、心電図検査など）、

超音波検査（心臓超音波検査、腹部超音波検査など）、

リハビリ状況（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の介入状況になど）、

栄養士による栄養指導状況、

歯科治療・口腔ケア実施状況

治療経過

化学療法、免疫療法、放射線治療に関する詳細（使用薬剤、期間、回数、副作用など）、

手術内容（食道癌根治術、胃瘻造設、食道ステント挿入、食道バイパス手術など）

治療合併症の詳細（好中球減少、縫合不全、肺炎、反回神経麻痺など）、

再発の詳細（再発の有無、再発日、部位、再発後の治療内容）、生命予後など）

4. 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出来ますのでお申出下さい。

また、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ないので、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：

所属：昭和大学 消化器・一般外科 氏名：斎藤 祥

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代表）

研究責任者：

昭和大学 消化器・一般外科 斎藤 祥