

情報公開文書

(西暦) 2023年 3月 16日

食道がんのため手術を受けられた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力をお願い

研究責任者

富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科(第二外科)

講師 奥村 知之

〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL : 076-434-7331 FAX : 076-434-5043

このたび富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科(第二外科)では、上記のご病気で手術された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

この情報公開文書をお読みになり、本研究への協力を望まれない患者さんやご家族がおられましたら、その旨、参加施設の担当者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月から 2022 年 12 月の間に食道がんのために入院し、手術（食道全摘・胸骨後胃管再建術）を受けた方

2 研究課題名

食道切除再建術における術後胃食道逆流症関連因子の探索

3 研究実施機関

主たる研究機関：富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科）

4 本研究の意義、目的、方法

食道がんに対する食道切除・胃管再建術後の逆流性食道炎は 26%で発生するといわれており、胃酸や十二指腸液が吻合部を超えて頸部食道に逆流することによって喉の痛みや口の中の苦み、食べ物のつかえ感を生じます。縫合不全や吻合部狭窄に比べて長期にわたって症状が持続することがあります。術後逆流性食道炎は患者さんの自覚症状に加えて内視鏡（胃カメラ）で観察することで診断され、胃酸を抑える薬や粘膜を守る薬で治療します。

今回の研究ではこれまでに当院で食道がんに対する手術を受けた患者さんの診療情報を調べることにより、術後逆流性食道炎の予防につながる手術法や栄養状態などの患者さんの要因を見つけることを目的としています。

この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得て行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。

5 協力をお願いする内容

- ・患者さんの診療録（カルテ）の閲覧
- ・患者さんへのアンケート調査

6 この研究で収集するデータ

この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。

患者さんの診療録（カルテ）から収集するデータ

- ・手術日
- ・年齢、性別
- ・身長、体重
- ・全身状態
- ・既往歴（これまでに患った病気）
- ・術前採血結果
（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、Alb、ChE、T—Chol、CRP、
プレアルブミン、HbA1c）
- ・腫瘍の進行度（術前、術後）
- ・術前化学療法（抗がん剤治療）の有無と内容
- ・術式（右開胸、腹臥位胸腔鏡下、胃管再建経路）
- ・吻合器、吻合の位置
- ・手術時間
- ・出血量
- ・術後合併症
- ・縫合不全の有無
- ・縫合不全の発症日
- ・縫合不全に対する治療法
- ・縫合不全の治癒した日
- ・吻合部狭窄の有無
- ・吻合部狭窄の発症日
- ・吻合部狭窄に対する治療法
- ・吻合部狭窄の治癒した日
- ・術後逆流性食道炎の有無
- ・術後逆流性食道炎の発症日
- ・術後逆流性食道炎に対する治療法（薬剤、投与期間）
- ・術後逆流性食道炎の治癒した日
- ・術後逆流性食道炎の内視鏡所見
- ・最終確認日
- ・予後
- ・再発の有無と再発形式
- ・内視鏡（胃カメラ）所見

患者さんへのアンケート調査で収集するデータ

- ・術後に逆流症状の有無 問診票へ
- ・症状があった時期（術後_____か月から_____か月まで）

問診票の 14 項目

1. 胸やけがしますか？
2. 思わず手のひらで胸をこすってしまうことがありますか？
3. 食事をした後に胸やけがおこりますか？
4. ものを飲み込むと、つかえることがありますか？
5. 苦い水（胃酸）が上がってくることがありますか？
6. 前かがみをすると胸やけがしますか？
7. 喉（のど）の違和感（ヒリヒリなど）がありますか？
8. おなかがはるがありますか？
9. 食事をした後に胃が重苦しい（もたれる）ことがありますか？
10. 食事をした後に気持ちが悪くなることがありますか？
11. 食事の途中で満腹になってしまいますか？
12. ゲップがよくでますか？
13. 食事をした後にみぞおちが痛みますか？
14. 空腹時にみぞおちが痛みますか？

7 患者さんへの負担および危険性

患者さんがアンケート調査に記入し返送する手間がかかります。

患者さんへの費用負担および報酬はありません。

また、既に保存されている情報を用いた研究であり、患者さんへの身体上の危険性はありません。

8 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日（予定）

9 プライバシーの保護について

本研究では患者さんの個人情報（患者番号、住所、氏名、電話番号など）は一切取り扱いません。

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（対応表）は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後5年が経過した時点で完全に抹消します。なお対応表は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

10 本研究への同意およびその撤回について

この研究への参加・不参加は患者さんの自由意思によるものであり、研究への協力に同意されないことまたは同意を撤回することによって患者さんが不利益な取扱いを受けることは一切ありません。

11 研究に関する情報の公開について

本研究の研究計画書等の詳しい情報をお知りになりたい方は、相談窓口にお申し出ください。

12 研究の資金源および利益相反について

本研究に関する必要な経費は、武田薬品工業株式会社との受託契約に基づく研究費「Takeda Japan Medical Office Funded Research Grant 2023」によってまかなわれています。

しかしながら、本研究は武田薬品工業株式会社が製造販売する薬品に関する研究ではなく、研究資金提供側の意見によって結果が左右されることはありませんし、研究結果は、結果のいかんを問わず公表されます。

13 質問の自由および相談窓口について

この研究について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく下記担当窓口および研究責任者にご相談ください。

担当窓口

富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科）

助教 三輪 武史

〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL : 076-434-7331 FAX : 076-434-5043

研究責任者

富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科）

講師 奥村 知之

〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL : 076-434-7331 FAX : 076-434-5043

以上