

## 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」

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください

### 1. 研究の対象

当院食道胃外科において 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手術において、病変が頸部に限局している場合には、咽頭喉頭頸部食道摘出術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胸部食道癌が併存する場合には、咽頭喉頭摘出と同時に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には胃を用いる場合が多いですが、再建距離が長く、胃管の血流障害や縫合不全の合併症が少なくありません。これに対して、さまざまな手術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まっ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、治療成績の向上のための最適な手術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学会推進研究で、協力いただける全国の日本気管食道学会専門医研修施設で行われます。

### 3. 研究期間

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、倫理審査委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。提供するデータは個人情報特定できる情報と切り離し研究用 ID を作成し送付致します。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

日本気管食道学会推進研究：PLTE 多施設研究グループ がん研究会  
有明院 他 全 48 施設

### 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、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：

順天堂大学医学部附属順天堂大学医院

〒113-8431 東京都文京区本郷三丁目1番1号

当院責任者：食道・胃外科 峯 真司 分担者：那須 元美

連絡先：電話番号 03-3813-3111(代表) FAX 番号 03-5802-1951

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

#### 7. 利益相反について：

本研究は、食道胃外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

#### 8. 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。