

上部消化管（胃・食道）の手術を受ける予定あるいは受けた経験のある
患者さま又はご家族の方へ
（臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

上部消化管手術における経腹腔的胸腔ドレーン留置の安全性と有効性について

【研究の背景と目的】

上部消化管（胃・食道）の手術において、腹部腹腔鏡操作のポート孔を利用し、経腹壁的に食道裂孔を経由して左右胸腔ドレーンを挿入する新しい方法を考案し、臨床導入しました。

このドレーンの安全性や有効性について観察し、その結果を検討します。

【対象となる方】

2018年4月1日より2025年3月31日までに当院外科において食道・胃の手術を施行したもしくは施行予定の患者さま

【使用する検体・診療情報】

診療録より以下の項目を調査します。

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

- 1) 患者情報；年齢、性別、身長、体重、BMI、既往症、リスク因子(ASA分類に基づく)
- 2) 疾患情報；疾患名、術前および術後の病期分類、施行された術式
- 3) 検査所見；術前および術後に経時的に測定した血液学的検査のうち以下の項目
血算(WBC・RBC・Hb・Plt)
生化(AST・ALT・T-Bil・ALP・LDH・ γ -GTP・TP・Alb・Na・K・Cl・BUN・Cre・T-Chol・ChE)
凝固(PT・PT-INR・APTT・Fib・FDP・D-dimer)
腫瘍マーカー(CEA・CA19-9・SCC・抗TP53抗体)
- 4) 手術情報；術式、手術時間、術中出血量、ドレーン挿入に要した時間、副損傷の有無、ドレーン先端の留置部位
- 5) 周術期情報；術後合併症、術後在院日数、追加処置の有無、ドレーン抜去までの1日ごとの排液量および総排液量、ドレーン抜去に要した日数、鎮痛薬の使用量、術後呼吸機能

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、臨床研究倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで実施され、全 100 名の方を予定しております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。
また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は外科関連学会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 三ツ井 崇司（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科

電話番号：048-965-8517（医局直通）

担当者：三輪 快之（学内助教）

平日 9:00-17:00

以上