

食道癌の治療のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

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】

食道癌手術時における術中神経モニタリング装置を用いた反回神経モニタリングの妥当性と有用性の検討

【研究の背景と目的】

食道癌手術時における反回神経損傷による術後反回神経麻痺は嘔声・誤嚥性肺炎を引き起こし術後のQOL低下をもたらす。そこで反回神経の術中モニタリングを行い反回神経の損傷を防ぐことを目的とする。

【対象となる方】

20歳以上の胃癌の患者さんで、2022年1月1日から2030年3月31日の間に、食道癌に対し術中反回神経モニタリングを行い手術を施行された方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

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) 基本情報；年齢、性別、身長、体重、BMI、術前臨床ステージ
- 2) 手術に関するデータ；手術時間、出血量、合併症、在院日数、術中モニタリングデータ
- 3) 病理学的データ；切除した組織の検査結果
- 4) 術後嚥下機能の評価・結果
- 5) 術後5年までの経過

【研究期間と参加予定人数】

この研究は2022年6月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2035年3月31日まで実施され、300名の患者さんにご協力いただく予定です。

【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今後関連学会・雑誌に発表予定ですが、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 齋藤一幸（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：048-965-1130（医局直通）

担当者：齋藤 一幸（講師）

9：00～17：00（平日のみ）

以上