

食道癌に対して縦隔鏡下食道亜全摘術を実施した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】

高齢者に対する縦隔鏡下食道亜全摘術の安全性と有用性について

【研究の目的】

食道癌手術は侵襲が大きく、術後合併症の発生率も高いため、高リスク手術として位置づけられています。特に食道切除術は呼吸器合併症や縫合不全など重篤な合併症を生じる可能性があります。また、我が国においては高齢化社会の進展に伴い、食道癌に罹患する高齢患者(75歳以上)の割合は増加傾向にあり、高齢者に対する外科的治療の機会も増えています。

一般に高齢者では、加齢に伴う心肺機能や臓器予備能の低下、ならびに複数の併存疾患を有することが多く、術後合併症の発生リスクが高まる可能性が指摘されており、高齢者に対する食道癌手術の適応や術式選択については、慎重な検討が必要とされる一方で、年齢のみを理由に外科的治療を回避すべきか否かについては明確な結論が得られていないのが現状です。

また近年、低侵襲手術の進歩により、従来の開胸・胸腔鏡手術に代わる術式として縦隔鏡下食道亜全摘術が注目され、呼吸器合併症の低減や周術期侵襲の軽減が期待されていますが、高齢者を対象とした縦隔鏡下食道亜全摘術の安全性や有用性については、十分な検討がなされていません。

今回の研究は、縦隔鏡下食道亜全摘術を施行した食道癌患者さんの診療記録を使用して短期成績と長期成績を調査し、75歳以上の高齢者に対する縦隔鏡下食道亜全摘の安全性を評価します。

【対象となる方】

食道癌の患者様で2018年4月1日～2026年3月31日に縦隔鏡下食道亜全摘術を受けられた患者さん。

【使用する診療情報】

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) 患者の情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、臨床診断名、臨床進行度分類、既往症
- 2) 手術情報：手術時間、術中出血量、術中合併症、開胸移行の有無、術後合併症、術後在院日数、周術期再入院の有無
- 3) 病理学検査結果：郭清リンパ節個数、転移リンパ節個数、転移リンパ節部位、口側切除断端距離、肛門側切除断端距離、断端陽性の有無、術後病理ステージ
- 4) 経過状況：最終生存確認日、再発の有無、再発日

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日〔2026年4月24日〕から2027年3月31日まで実施され、200名の患者さんが対象となっております。

【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。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は関連学会や雑誌で発表予定ですが、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 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 担当者：箱崎悠平(助教)

電話番号：048-965-1130(医局直通) 平日9:00～17:00

以上