食道癌手術を施行し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のお願い

当医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた下記の情報をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんに直接同意を獲るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

この研究に関するお問い合わせ等がありましたら、下記の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

1. 研究課題名

食道癌手術の再建法の比較(胸骨後経路・胃管瘻と後縦隔経路・腸瘻)

- 2. 研究機関 北播磨総合医療センター
- 3. 研究責任者 外科、消化器外科、乳腺外科 医長 村田晃一
- 4. 対象となる患者さん

2013 年 10 月から 2018 年 11 日までに当医療センターで食道癌手術を受けられた方

5. 研究の目的

当医療センターで食道癌手術の再建に対する、胸骨後経路、胃瘻造設と後縦隔経路、 腸瘻造設の診療情報を比較し、再建の工夫における妥当性を検討する。

6. 研究に使用する情報

〈患者背景〉

年齢、性別、身長、体重、BMI、腫瘍の局在、clinical Stage、ASAPS、術前化学療法の有無、術前放射線治療の有無、既往歴

〈血液検査のデータ〉

術前、術後の血算、生化学、凝固系、腫瘍マーカー

〈術中データ〉

手術日、手術時間(胸部操作時間、腹部操作時間)、出血量、輸液量、輸血量、尿量 〈食道切除術後の結果〉

術後合併症(反回神経麻痺、肺炎、縫合不全、吻合部狭窄、出血など)、術後在院期間、予後、病理結果

7. 個人情報の保護及び研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては患者さんを特定できる情報(個人情報)を匿名化した上でこの研究に用いらせていただきます。また、この研究の成果は学会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止め(不参加)について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めを希望される場合には下記、 問い合わせ窓口の担当者までご連絡ください。

9. 問い合わせ窓口

【担当者】北播磨総合医療センター 外科、消化器外科、乳腺外科 村田 晃一 電話番号 0794-88-8800(平日9:00~16:00)