

後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と 周術期リスクや予後との関連性の検討

1. 研究の対象

本院において75歳以上で胸部食道癌に対して根治的な低侵襲食道癌手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

- ① 後期高齢者に施行されている食道切除のリンパ節郭清範囲について大規模コホートを用いて明らかにすることと、
- ② 後期高齢者におけるリンパ節郭清範囲と周術期合併症（縫合不全・肺炎・循環器系合併症・反回神経麻痺・周術期死亡）との関連と予後に与える影響を明らかにすることです。

全国の食道癌手術を行う医療施設へアンケート調査を依頼しデータ収集を行います。アンケート対象施設は食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）です。研究協力施設は、既存試料・情報等の提供のみ行う機関もしくは共同研究機関として登録され、いずれも既存情報の提供のみをおこないます。

研究実施期間：研究実施許可日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・年間症例数
- ・喉頭ファイバーの有無（反回神経麻痺判定目的）
- ・患者情報（年齢・性別・PS・身長・体重・喫煙歴・呼吸機能）
- ・治療前採血データ（T-cho・総リンパ球数・アルブミン・CRP 値）
- ・術前診断情報（UICC TNM 分類 第8 版）
- ・前治療の有無、前治療の種類、完遂可否
- ・手術日、手術時間（胸部時間、全手術時間）、出血量（胸部出血量、全出血量）、腹部術式
- ・最終病理情報（UICC TNM 分類 第8 版）
- ・リンパ節郭清範囲（郭清度・104・106rec・107+109）、リンパ節郭清個数

- ・周術期合併症の有無（肺炎・縫合不全・循環器系合併症・反回神経麻痺）、周術期死亡（30 日死亡・90 日死亡）の有無
- ・退院日
- ・予後情報（最終生存確認日・生死・再発の有無・再発部位・再発日）など

4. 外部への試料・情報の提供

秋田大学医学部附属病院では手術を受けた症例のデータベースから 2015 年 1 月～2019 年 12 月の 75 歳以上の症例について調査し主研究機関に報告する。

東北大学における個人情報管理者

- ・氏名：小澤 洋平
- ・所属部局・所属分野：消化器外科学分野
- ・国家資格：医師

管理方法：以下の 4 点を行う。

- ・物理的安全管理（データ管理 PC は研究室内でのみ使用、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）
- ・技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）
- ・組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を個人情報管理者および研究担当者に限定する）
- ・人的安全管理（定期的に教育を受ける）

研究協力施設からの調査票の受け渡しにはFAXは用いない。書留による郵送または電子送信にて行う。

5. 研究組織

研究代表者

東北大学大学院消化器外科学分野 教授 亀井 尚

共同研究機関

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化器外科 柿下 大一

新潟大学医歯学総合病院 消化器外科 市川 寛

千葉大学大学院 先端応用外科学 松原 久裕

順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科 峯 真司

長岡中央総合病院 外科 河内 保之

和歌山県立医科大学 第 2 外科 尾島 敏康

がん研有明病院 食道外科 渡邊 雅之
大阪赤十字病院 消化器外科 金谷 誠一郎

全国の食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）
研究協力施設は、既存試料・情報等の提供のみ行う機関もしくは共同研究機関として登録され、いずれも既存情報の提供のみをおこないます。

6. 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すので、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：

研究責任者

秋田大学医学部附属病院 食道外科 病院准教授

佐藤 雄亮

〒010-8543

秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2

TEL 018-884-6132 FAX 018-836-2615

E-mail yusuke@doc.med.akita-u.ac.jp

研究代表者：

東北大学消化器外科学分野 教授

亀井 尚

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

E-mail tkamei@med.tohoku.ac.jp

-----以上