

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-024289-00

作成日：2024年9月25日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 1. 研究課題名

#### ハイリスク食道癌症例に対する二期分割手術の臨床的有用性

### 2. 研究の目的

進行食道癌に対する食道の手術は体に大きなダメージを伴います。そのため、基礎疾患あるいは栄養や全身の状態が不十分な場合は一度に手術を受けると手術に耐えきれない可能性があります。一期目；切除と二期目；再建を分ける二期分割手術によって、上記リスクが高い患者に対しても安全に手術を施行できる可能性がある、と報告されています。当院で行なった二期分割手術の治療結果を確認し、今後の適応や有用性を確認することを目的としています。

### 3. 研究の方法

#### ●対象となる患者さん

2015年1月1日～2023年8月31日までの期間に食道癌あるいは食道胃接合部癌に対して二期分割での根治的食道切除再建手術を受けた方

#### ●研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、手術術式、身長、体重、がんのStage, 栄養 kcal）  
2) 生存期間、無再発生存期間、再発率  
3) 病理組織結果  
4) 臨床検査値  
・血液学的検査：WBC、RBC、Hb  
・生化学的検査：CRP, アルブミン、プレアルブミン、T-Chol  
・体組成

#### ●試料・情報の利用方法

上記臨床情報を、手稲溪仁会病院外科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたたりすることはありません。

#### ●研究期間

実施許可日～2026年3月31日

### 4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

### 5. 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下下さい。

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-024289-00

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：

手稲溪仁会病院 外科 担当医師 岡田 尚也

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196

研究責任者：手稲溪仁会病院 外科 副部長/食道疾患センター長 岡田 尚也