

外科に通院中の患者さん、ご家族の方へ

国家公務員共済組合連合会斗南病院（以下、斗南病院）外科では、食道切除術後の患者さんを対象に下記の研究を実施します。本研究の実施にあたっては、斗南病院倫理審査委員会による審査・承認を得て実施します。この研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

食道切除術後早期内視鏡における盲端粘膜虚血所見の診断的有用性に関する後方視的観察研究

【研究の対象者】

2014 年 5 月から 2026 年 6 月までに斗南病院外科で胸腔鏡下またはロボット支援下食道切除術を受けられた患者さんのうち、以下の条件を満たす方が対象となります。

- ・ 頸部食道胃管 Circular（円形器械）吻合を施行された方
- ・ 術後 6～7 日に 早期内視鏡検査を受けられた方

これらの条件に該当する患者さんの診療情報を研究に使用します。

【研究の目的・方法】

本研究は、食道切除術後の早期内視鏡で観察される「盲端粘膜虚血」が、縫合不全や術後狭窄の予測に有用かどうかを明らかにすることを目的としています。

研究方法は以下の通りです。

- ・ 電子カルテ、手術記録、内視鏡画像などの診療情報を後方視的に収集します。
- ・ 術後 6～7 日に実施された内視鏡検査において、吻合部・盲端・胃管の 3 領域の粘膜虚血所見 を評価します。
- ・ 虚血の程度は Early Endoscopic Ischemic Score（EEIS：0～3 点） に基づき分類します。
- ・ 縫合不全、術後狭窄、難治性狭窄（5 回以上の拡張を要する狭窄）との関連を解析します。
- ・ 長期成績として、全生存期間・無再発生存期間も解析します。

使用する診療情報には以下が含まれます：

年齢、性別、身長、体重、疾患名、病期、術式、術後経過、内視鏡所見、合併症、再発状況、予後など。

【研究期間】

研究期間：研究許可日～2027 年 3 月

【研究対象者への利益、不利益】

本研究は後方視的観察研究であり、対象者に新たな身体的負担はありません。ただし、個人情報漏洩のリスクがあるため、厳格な情報管理により最小化します。

【個人情報の取り扱い】

データベースはインターネットに接続しないコンピュータ内で管理される。データベースより解析用データベースを別途作成し、その際は匿名化を行う。匿名化された情報から研究対象者を識別できるよう、研究対象者に番号を付与し個人情報との対応表を作成する。対応表は研究責任者が施錠された室内で管理する。解析用データベースのファイルにはパスワードを設定し管理する。

【研究への参加を希望されない場合】

オプトアウト方式を採用しています。研究への参加を希望されない場合は、下記までお申し出ください。不参加による診療上の不利益はありません。

【問い合わせ先】

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 外科 ロボット手術治療センター長 海老原 裕磨

〒060-0004 札幌市中央区北 4 条西 7 丁目 3-8

TEL: 011-231-2121

FAX: 011-231-5000