

大分大学医学部附属病院で食道癌の手術を受けた患者さんおよびご家族の方へ  
( 臨床研究に関する情報 )

このたび当院では、以下の臨床研究を実施いたしますのでご協力のほどよろしくお願いいたします。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、本研究は本研究の主施設である熊本大学の倫理委員会で承認されており、当院でも大分大学医学部倫理委員会で承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

【研究課題名】 食道癌患者における平均赤血球容積 (MCV) と手術後の短期長期成績との関連に関する多施設共同研究

【研究責任者】 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

【研究担当者】 大分大学医学部附属病院消化器外科 医員 小川 雄大

【研究期間】 2021 年 4 月 26 日～2022 年 3 月 31 日

【研究の背景・目的】

飲酒は食道癌の代表的な危険因子の一つです。これまでに、飲酒だけでなく飲酒と関連する因子、例えば飲酒によって顔が紅潮することや、平均赤血球容積 (MCV) が高いことが、食道癌発生のリスクを上昇させることが報告されています。MCV 高値は葉酸やビタミン B12 の欠乏と関連していて、アルコール過飲やそれに伴う低栄養で認められます。MCV 高値はさまざまな癌の発生のリスクとなるだけでなく、大腸癌や肝癌においては予後とも関連があることが報告されています。一方で、MCV と食道癌の予後との関連についてはほとんど研究されていません。

そこで、食道癌患者さんの治療前の MCV 値と食道切除術を行なった後の短期・長期成績との関連を多施設共同研究にて明らかにすることを計画しまし

た。これにより、患者さん一人一人が持つ腫瘍の性質（予後に関連する分類）について MCV（赤血球・血液の異常を調べる検査）を用いて予測することができるようにすることを目的としています。

#### 【対象になる患者さん】

2005 年 4 月 1 日から 2020 年 11 月 30 日までの期間中に、本院で食道扁平上皮癌の治療を受けた方を対象とします。

#### 【研究の方法】

この研究は診療録（カルテ）より、術前データ（年齢・性別・喫煙歴・喫煙指数・PS（<sup>パフォーマンス ステータス</sup>performance status）（患者さんの日常動作をスコア化したもの）・併存症・腫瘍の進行度・術前治療・等）、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報を収集して、熊本大学へ送ります。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。PS・・・全身症状の指標

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究に用いられる情報は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵がかかる保管庫で最終成果発表後 10 年間、研究責任者が厳重に保管します。その後患者さんの個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

熊本大学へ診療情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定で

きないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が厳重に保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股 雅史

熊本大学大学院生命科学研究部（消火器外科） 馬場 秀夫

### 【研究資金】

本研究では、特に研究資金を必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を使いますので、患者さんの費用負担はありません。

### 【本研究に係る利益相反について】

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【参加を希望しない患者さんへ】

本研究へ診療情報を提供するか、しないかは患者さんの自由です。本研究へ診療情報の利用を拒否されても、患者さんの不利益になることは一切ありません。

この研究への診療情報の利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの拒否の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

### 【問い合わせ先】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

氏名：小川 雄大（おがわ かつひろ）

電話：097-586-5843

【研究組織】

研究責任者：

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股雅史

研究分担者：

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 准教授 衛藤 剛

大分大学医学部附属病院消化器外科 講師 白下英史

大分大学医学部附属病院小児外科 病院特任助教 當寺ヶ盛学

大分大学医学部総合外科・地域連携学講座 准教授 上田貴威

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科） 講師 柴田智隆

大分大学医学部附属病院消化器外科 助教 二宮繁生

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教 赤木智徳

大分大学医学部附属病院消化器外科 助教 鈴木浩輔

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科） 助教 河野洋平

大分大学医学部附属病院消化器外科 医員 小川雄大

大分大学医学部附属病院消化器外科 医員 白坂美哲

大分大学医学部附属病院消化器外科 医員 相場崇行