

IRB番号「2023-GB-065」

研究課題名「局所進行食道癌における低侵襲食道切除術の有用性」

1. 研究の対象

3.1. 研究対象患者のうち、3.2. 選択基準をすべて満たし、かつ3.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3.1. 研究対象患者

西暦2005年4月から2022年4月までにがん研有明病院消化器外科で食道切除術を行った患者。

3.2. 選択基準

①深達度T3以深の進行食道癌症例

②前治療の有無は問わない

3.3. 除外基準

①同時性腫瘍を認める症例（重複癌）

②過去5年以内に他臓器癌に対する治療歴のある症例

2. 研究の目的・方法

目的：局所進行食道癌における、低侵襲食道切除術の安全性や術後のアウトカムを分析し、その適応を明らかにすることを目的とする

方法：下記4. の情報を用いて、以下の項目を評価する

主要評価項目：無再発生存期間

副次評価項目：全生存期間、R0切除率、開胸移行率、術後30日以内合併症発生率(Clavien-Dindo分類に基づく)、術後栄養指標(TP値、Alb値、Hb値及び体重減少率)、筋肉指標(skeletal muscle index等)。その他必要な項目。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、American Society of Anaesthesiologists Physical Status (ASA-PS)、Performance Status (PS)、臨床病期、画像診断結果、手術所見、術後合併症、生存期間、死亡、再発etc)

② 血液所見（血清アルブミン値、血清総蛋白値、血清ヘモグロビン値、血清プレアルブミン値 etc)

③ 病理学的所見（組織型、病理学的病期 etc)

④ 治療（術式、再建方法、治療内容、内視鏡所見 etc)

⑤ 治療反応性・予後

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せんので、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：

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器外科 医員 寺山 仁祥
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141