

2010年1月から2024年12月の間に当院で低侵襲胸腔鏡下食道切除術を受けたみなさまへ

～ 臨床研究「食道がん患者における低侵襲胸腔鏡下食道切除術後のわずかな血清クレアチニン濃度の上昇が転帰に与える影響に関する探索的研究」

へご協力をお願い ～

当院では 2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に低侵襲胸腔鏡下食道切除術（ロボット手術を含む）を受けた患者さんを対象に、術後のわずかな血清クレアチニン濃度の上昇が転帰に与える影響を解析する研究を行なっています。

この研究は患者さんの診療録や麻酔記録などをもとに、従来の基準では腎臓の機能悪化としてみなされない程度のわずかな血清クレアチニン濃度の上昇が、手術後の入院期間や人工呼吸の必要性など、術後の経過にどのように影響を与えるかを調べるもので、その結果を広く公表することで低侵襲胸腔鏡下食道切除術における麻酔管理方法の改善に役立てようとするものです。

診療録や麻酔記録などすでに存在する資料を利用するにあたり、直接患者さんひとりひとりから同意をいただくということはいたしません。が、本研究に参加したくない（資料を研究目的に利用されることを希望しない）場合や途中から参加の取り止めを希望される場合は、お手数をおかけいたしますが下記の問い合わせ先へご連絡下さいますようお願い申し上げます。また、疑問に思われる点やご質問などがございましたら、どうぞ遠慮なくお尋ね下さい。

1) 研究の目的

手術後に急性腎障害が発生すると麻酔や手術からの回復が遅れ、心臓や肺などの腎臓以外の臓器の機能が低下する可能性があることや、手術の種類によっては死亡率を高める可能性があることが知られています。急性腎障害は血清クレアチニン濃度をもとに診断されますが、食道切除術後は手術中の輸液などで血液が希釈されていること、術後すぐに食事が再開されるわけではないことなどから、軽度のものが診断基準に当てはまらずに見逃されやすい可能性があります。今回の研究では主に、術後早期（72 時間以内）に急性腎障害の診断基準に当てはまらない軽度な血清クレアチニン濃度の変化のある方において、術後の経過が悪化していないかどうかについて調べることを目的としています。

2) 研究の対象と方法

2010年1月1日から2024年12月31日の間に低侵襲胸腔鏡下食道切除術(ロボット手術を含む)を受けた18才以上の患者さんを対象に、診療録や麻酔記録などからデータを収集します。調べる項目は患者さんの年齢や性別などの基本情報、高血圧や糖尿病などの合併疾患の有無、術前の検査値、術前の内服薬、麻酔薬の種類や輸液量や輸血量などの手術中のデータ、手術後の腎機能に関するデータ(血清クレアチニン濃度)、術後の経過に関するデータ(入院期間や人工呼吸の必要性など)などです。この研究ではすでに存在する資料のみを利用しますので、この研究のために新たに検査を行うことはありません。

3) 予想される結果について

この研究を行なうことによって、低侵襲胸腔鏡下食道切除術後の血清クレアチニン濃度のわずかな上昇が持つ意義が明らかとなることが期待されます。これまでは急性腎障害の診断基準を満たさなければ治療の対象にはならなかったわけですが、この研究を行うことで、術後の軽度の血清クレアチニン濃度の変化がある方の術後のリスクを見直し、必要に応じて治療を行うきっかけになる可能性があると考えています。また、これまでは手術中の麻酔管理は術後の急性腎障害を防ぐことを目標の一つとしていましたが、これからはわずかな血清クレアチニン濃度の変化さえも防ぐようなものになっていくかもしれません。本研究で新たに得られた知見を広く公表することで、食道切除術における麻酔管理の進歩に寄与できるものと考えます。今回、この研究に参加した個々の患者さんにとっては、特に利益を得ることも不利益を蒙ることもありません。

4) 個人情報保護について

データを収集する際には匿名化を行ない、直接個人を特定できるような情報を使用いたしません。

5) 研究成果の公表について

研究で得られた結果は、学会および学術専門誌上で公表する予定です。公開内容には、個人のプライバシーに関することは一切含まれません。

6) 費用について

研究に伴う費用は全て研究費で賄われます。また、本研究参加への謝金はありません。

7) 本研究に関する連絡先

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手や閲覧をご希望の方、その他、

本研究に関するご相談などがございましたら、下記までお問合せ下さい。

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

公益財団法人がん研究会 有明病院 麻酔科（ペインクリニック）

Tel : 03-3520-0111 （大代表）

研究責任者： 石川 晴士