

食道切除術後およびバイパス術における頸部食道・胃管吻合でのアンビルヘッドを先行装着しサーキュラーステープラーで吻合する方法の有用性の検討

2005年から2019年までに日本医科大学多摩永山病院消化器・乳腺・一般外科にて食道切除術およびバイパス術における食道・胃管吻合の手術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「食道切除術後およびバイパス術における頸部食道・胃管吻合でのアンビルヘッドを先行装着しサーキュラーステープラーで吻合する方法の有用性の検討に関する研究」という研究を行います。この研究は、2005年1月1日よりから2019年9月30日までに日本医科大学多摩永山病院消化器・乳腺・一般外科にて、食道癌のために食道がんに対して食道切除後の再建またはバイパス手術において、食道と胃の吻合を受けられた患者さんの合併症、再発、生存期間とを比較する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：食道切除術後およびバイパス術における頸部食道・胃管吻合でのアンビルヘッドを先行装着しサーキュラーステープラーで吻合する方法の有用性の検討に関する研究

研究期間：2019年10月1日～2024年9月30日

研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 消化器・乳腺・一般外科 牧野 浩司

(2) 研究の意義、目的について

食道切除術後およびバイパス術における頸部での食道と胃の吻合では、合併症の縫合不全が10~20%と比較的起こりやすいです。吻合にはサーキュラーステープラーという医療器材を用いますが、本研究では、吻合を行う手術のスペースが広いお腹や胸で行う方法とは異なり、狭い頸部で我々の工夫した吻合方法が安全であることを明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2005年10月1日～2024年9月30日までに日本医科大学多摩永山病院消化器・乳腺・一般外科にて、食道がんに対して食道切除術での再建またはバイパス手術において、食道と胃の吻合を受けられた患者さんが対象となります。食道と胃の吻合は、医療器材（サーキュラーステープラー、リニアステープラー）を使用する吻合と針と糸で縫う手縫い吻合とがありますが、それらの方法に差はありません。サーキュラーステープラーで吻合する方法は最も簡単で一般的に用いられる方法です。吻合を行う手術のスペースが広いお腹や胸で行う方法とは異なり、狭い頸部で我々の工夫した吻合方法（アンビルヘッドを先行装着した後に、アンビルヘッドを食道へ挿入し巾着縫合をかけてから吻合）は、縫合不全を減らすと考えられます。

この方法と2005年1月1日よりから2019年9月30日までの他の吻合方法（通常通りのサーキュラーステープラーやリニアステープラーの吻合、手縫い吻合）を受けられた患者さんの合併症、再発、生存期間を対照として解析し、比較検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液、手術時に切除した組織等を用いない（なし）

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標等

- (1) 患者背景：性別、身長、体重、既往歴、合併症、診断日
- (2) 治療歴
- (3) 自覚症状・他覚所見：腹膜炎、膿胸、頸部膿瘍の主要症状を中心に身体所見をとる
- (4) バイタルサイン：血圧、脈拍、体温
- (5) 血液学的検査：白血数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板
- (6) 血液生化学的検査：総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖
- (7) CT検査

- (8) 造影検査
- (9) 上部あるいは下部消化管内視鏡
- (10) 12誘導心電図
- (11) 併用薬の調査
- (12) 疾病等の調査
- (13) 入院期間
- (14) 医療費（入院費、医療材料費、薬剤費）

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学多摩永山病院倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
TEL 042-371-2111 (2302)
FAX 042-372-7381
E-mail: nagayama_chiken_center@nms.ac.jp