

根治的食道切除術を施行した食道癌患者の 身体機能および身体組成の変化に関する探索的研究

1. 研究の対象

病理学的に食道癌と診断され、2015年1月1日から2025年12月31日までに国立がん研究センター東病院 食道外科で食道癌に対する根治的食道切除術を行った患者さんのうち、術前補助化学療法開始前から術後1年の期間に、身体機能または胸腹部CT検査を実施した患者さんとしてします。

2. 研究目的・方法

1) 研究の概要

根治的食道切除術を行った食道癌患者さんの手術前後での身体機能および身体組成（筋肉量など）の変化を調査し、それらと術後の経過（合併症発症率や入院期間、再発の有無など）との関連性を検討します。

本研究は診療記録を用いた研究であるため、患者さんは来院する必要がありません。

2) 研究の意義・目的

近年の手術技術の向上や手術前後の全身管理の進歩により、体への負担が大きいとされている食道癌に対する手術においても、70代以上の高齢食道癌患者さんが手術適応となることが増えてきました。しかしながら、高齢食道癌患者さんは体力低下や筋肉量が少ない患者さんが多く、手術後の合併症の発生リスクや要介護リスクは高いと報告されています。したがって、手術前および後の高齢食道癌患者さんに対しては、手術後の合併症予防や治療成績向上のために、より個別性に応じたリハビリテーションを実施する必要があります。しかしながら、現在、手術前および後の高齢食道癌患者さんの身体機能や身体組成に関する情報は乏しい状況です。そのため、根治的食道切除術を施行した食道癌患者さんの手術前後での身体機能および身体組成の変化を調査し、それらと術後の経過（合併症発症率や入院期間、再発の有無など）との関連性を明らかにすることは、個別性に応じた適切なリハビリテーションを提供するために重要であり、がん治療およびサポータティブケアの観点からも意義が大きいと考えております。

3) 方法

2015年1月1日から2025年12月31日までに国立がん研究センター東病院 食道外科で食道癌に対する根治的食道切除術を行った患者さんを対象に、その患者さんの診療録から必要な情報を収集し、身体機能および身体組成の変化と術後の経過（合併症発症率や入院期間、再発の有無など）との関連性を検証します。収集したデータは国立がん研究センター東病院 食道外科の下で国立がん研究センター内に厳重に保管します。

4) 研究期間

研究許可日から2030年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 情報：患者背景（年齢・性別・身長）、病歴、術前治療歴、腫瘍情報、手術情報、術後合併症、身体機能、身体組成、呼吸機能、血液データ、CT画像 等
- 2) 試料：なし

4. 試料・情報の公表

収集した試料などのデータに関しては、患者さんの氏名やカルテ番号を登録番号に変換し、匿名化を行います。氏名およびカルテ番号と登録番号の連結表の管理は台帳にて行い、台帳は鍵のかかる保管庫で研究責任者が厳重に管理します。

本研究の内容に関しては、研究結果を学術大会や学会などで発表することもあります。個人のプライバシーは厳重に守られ、個人が特定されない方法でのみ行われます。

5. 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ないので、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>

国立がん研究センター東病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

〒 277-8577 千葉県 柏市 柏の葉 6-5-1

Tel : 04-7133-1111, FAX : 04-7133-9960

メールアドレス : tsuyoshi6167@gmail.com

研究事務局 : 原田剛志

研究責任者 : 藤田武郎

第1版作成日 : 2019年6月26日

第2版作成日 : 2019年7月5日

第3版作成日 : 2020年3月9日

第4版作成日 : 2021年1月13日

第5版作成日 : 2021年2月10日

文責 : 藤田 武郎