

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「食道切除術における非胃管再建臓器が術後成績に与える 影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (GARCON Study)」 への協力をお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。
皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2013 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に、当科において、食道癌に対して
胃以外の臓器を用いた消化管再建手術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

食道切除術において、通常は再建臓器として胃を用いますが、胃以外の臓器を用いなければならない患者さんも一定の確率で存在します。胃以外の臓器による再建手術は難易度が高く術式として明確に定まっていなかったため、多くは各医療機関の慣習や経験に依存しています。本研究では、日本で行われている当該術式の詳細を明らかにし、腫瘍学的な転帰と、術後の短期・長期成績の両面から至適な術式の検討を行うことを目的としています。

研究に用いる情報の項目：

治療等開始前の検査・評価項目

これらは全て日常診療で収集された項目です。

- 1) 一般身体所見：年齢、性別、体重、BMI、ECOG-PS
- 2) 病期診断：組織型、占拠部位、治療前 Stage 分類（UICC 第 8 版）
- 3) 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数
- 4) 生化学検査：総タンパク、総コレステロール、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、CRP、総ビリルビン
- 5) 筋肉量：第 3 腰椎レベルの腸腰筋の面積の総和、または手術前に撮影した CT 画像
- 6) 心機能：心臓超音波検査
- 7) 呼吸機能：一秒量、一秒率
- 8) 術前治療の有無、内容、期間とそれに伴う有害事象

手術の評価項目

- 1) 手術日
- 2) 到達方法
- 3) 手術内容：郭清領域、リンパ節郭清術の詳細（郭清リンパ節番号を含む）再建経路、吻合方法、再建経路、再建臓器と臓器選択の理由、残胃温存の有無、血管吻合の有無、分割手術の有無、合併切除臓器
- 4) 手術時間
- 5) 出血量
- 6) 術中合併症 手術開始から手術終了まで（CTCAEv4.0-JCOG：Grade3 以上のみ）

術後早期合併症：手術終了から術後 30 日以内（CTCAEv4.0-JCOG）

- 1) 肺炎 Grade 3 以上
- 2) 吻合部漏出 Grade 3 以上
- 3) 反回神経麻痺 Grade 3 以上
- 4) その他の合併症 Grade 3 以上（在院死亡を含む）

病理組織学的評価項目

- 1) 組織型
- 2) 病理学的 TNM 分類、病理学的病期
- 3) リンパ節転移部位（転移リンパ節番号）
- 4) リンパ節転移個数/総郭清リンパ節個数
- 5) 脈管侵襲
- 6) 浸潤・増殖様式
- 7) 組織学的切除近位断端、組織学的遠位断端
- 8) 化学療法の組織学的治療効果
- 9) 病理学的根治度

術後経過の評価項目

- 1) 術後経腸栄養使用の有無と期間、ICU 滞在期間、入院日数、体重の推移
- 2) 術後治療の有無と種類
- 3) 転機、再発の有無、死因、最終生存確認日または死亡日
- 4) 初回再発臓器
- 5) 協力者・支援者の有無、認知症の有無、ADL 低下の有無、退院先
- 6) 術後経過における血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数
- 7) 術後経過における生化学検査：総タンパク、総コレステロール、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、CRP
- 8) 術後経過における：第 3 腰椎レベルの腸腰筋の面積の総和、または術後に撮影した CT 画像

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：

研究機関の長による実施許可日

情報の提供：

各共同研究機関で個人が特定されないように加工された情報が研究代表機関である岐阜大学に集積され、研究に活用致します。

研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科・小児外科
佐藤 悠太

研究責任者

浜松医科大学 外科学第二講座 竹内 裕也

共同研究機関等：

浜松医科大学 外科学第二講座 教授 竹内裕也
慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 専任講師 松田諭
国立がん研究センター中央病院 医員 栗田大資
東海大学 消化器外科 講師 金森浩平
和歌山県立医科大学 第2外科 講師 北谷純也
広島大学病院 消化器外科 助教 伊富貴雄太
京都大学 消化管外科 講師 角田茂
静岡県立静岡がんセンター 食道外科 副部長 眞柳修平
関西労災病院 消化器外科 上部消化器外科部長 杉村啓二郎
大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室 教授 李相雄
東北大学病院 総合外科 助教 小澤洋平

新潟大学 消化器・一般外科 助教 市川寛
昭和医科大学病院 消化器一般外科 助教 広本昌裕
千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 診療准教授 丸山通広
国立病院機構 九州がんセンター 消化器外科 部長 木村和恵
新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科部長 番場竹生
千葉県がんセンター 食道胃腸外科 桑山直樹

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院 秋山治彦
浜松医科大学医学部附属病院 竹内裕也
慶應義塾大学病院 松本守雄
国立がん研究センター中央病院 瀬戸泰之
東海大学医学部付属病院 渡辺雅彦
和歌山県立医科大学附属病院 西村好晴
広島大学病院 安達伸生
京都大学医学部附属病院 高折晃史
静岡県立静岡がんセンター 小野裕之
関西労災病院 竹原徹郎
大阪医科薬科大学病院 勝間田敬弘
東北大学病院 張替秀郎
新潟大学医歯学総合病院 菊地利明
昭和医科大学病院 相良博典
千葉大学医学部附属病院 大鳥精司
国立病院機構 九州がんセンター 森田勝
新潟県立がんセンター新潟病院 田中洋史
千葉県がんセンター 加藤厚

研究実施機関の連絡先

浜松医科大学 外科学第二講座
電話番号：053-435-2279
氏名：境井 勇氣

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp