

課題名：後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2019 年 12 月に研究対象施設で胸腔鏡下食道切除手術（胸・腹・頸の手術操作を伴う）を受けられた 75 歳（手術当時）以上の方

およそ 1800 例を対象とします。当院での症例はおよそ 60 名です。

2. 研究期間

2022 年 6 月（研究実施許可日）～2028 年 3 月

3. 研究目的

- ・後期高齢者に施行されている食道切除のリンパ節郭清範囲について大規模コホートをを用いて明らかにすること。
- ・後期高齢者におけるリンパ節郭清範囲と周術期合併症（縫合不全・肺炎）や周術期死亡との関連と予後に与える影響を明らかにすること。

4. 研究方法

全国の食道癌手術を行う医療施設へアンケート調査を依頼しデータ収集を行う。アンケート対象施設は食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）とする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・治療前採血データ・手術時間・出血量・手術成績等

6. 外部への試料・情報の提供

患者情報は、提供されたデータ等は、匿名化した状態で代表機関である東北大学へ送られ、解析・保管されます。

7. 研究組織

食道癌全国登録への参加施設（食道外科専門医認定施設・準認定施設）のうち、研究協力施設として参加を希望された施設

・共同研究機関：

| 共同研究機関名 | 所属 | 研究責任者名（職名） |
|----------------------|----------|----------------|
| 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター | 消化器外科 | 柿下 大一（消化器外科医長） |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 消化器外科 | 市川 寛（助教） |
| 千葉大学大学院 先端応用外科学 | 先端応用外科学 | 丸山 通広（診療准教授） |
| 順天堂大学大学医学部附属順天堂医院 | 食道・胃外科 | 峯 真司（教授） |
| 長岡中央総合病院 | 外科 | 河内 保之（副院長） |
| 和歌山県立医科大学 | 第2外科 | 北谷 純也（講師） |
| がん研有明病院 | 食道外科 | 川久保 博文（部長） |
| 大阪赤十字病院 | 消化器外科 | 細木 久裕（副部長） |
| 静岡がんセンター | 食道外科 | 坪佐 恭宏（副院長） |
| 神戸大学医学部附属病院 | 食道胃腸外科 | 後藤 裕信（講師） |
| 浜松医科大学医学部 | 外科学第二講座 | 竹内 裕也（教授） |
| 福島県立医科大学 | 消化管外科学講座 | 河野 浩二（主任教授） |
| 東海大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 小柳 和夫（教授） |
| 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 宮田 博志（副院長） |
| 虎の門病院 | 消化器外科 | 上野 正紀（部長） |
| 大阪大学医学部附属病院 | 消化器外科学 | 黒川 幸典（准教授） |

・既存試料・情報等の提供のみを行う機関

| | | |
|------------------|----------------|---------------|
| 岩手県立中部病院 | 徳島大学病院 | 山口大学医学部附属病院 |
| 岩手医科大学附属病院 | 北九州市立医療センター | 名古屋市立大学病院 |
| 江戸川病院 | 長崎大学病院 | 斗南病院 |
| 国立国際医療研究センター | 熊本大学医学部附属病院 | 岡山赤十字病院 |
| 新東京病院 | 石川県立中央病院 | 東京医科歯科大学病院 |
| 国立がん研究センター東病院 | 金沢大学附属病院 | 九州がんセンター |
| 獨協医科大学病院 | 富山県立中央病院 | 秋田大学病院 |
| 自治医科大学附属病院 | 仙台医療センター | 福井大学医学部附属病院 |
| 国際医療福祉大学病院 | 日本海総合病院 | 日本医科大学武蔵小杉病院 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 佐久総合病院佐久医療センター | 久留米大学病院 |
| 前橋赤十字病院 | 新潟市民病院 | 東京都保健医療公社豊島病院 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 静岡市立静岡病院 |
| 山梨大学医学部附属病院 | 北海道大学病院 | 八戸市立市民病院 |
| 静岡県立総合病院 | 岩手県立中央病院 | 佐賀大学医学部附属病院 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 帝京大学医学部附属病院 | 平鹿総合病院 |
| 大阪府立急性期・総合医療センター | 広島大学病院 | 大垣市民病院 |
| 奈良県立医科大学附属病院 | 土浦協同病院 | 広島市民病院 |
| 兵庫医科大学病院 | 山形県立中央病院 | 岡山大学病院 |
| 島根大学医学部附属病院 | 山形大学医学部附属病院 | |

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター消化器外科

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

TEL 089-999-1111

研究責任医師 柿下 大一

研究代表者：

亀井 尚

東北大学大学院消化器外科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「[配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ](#)」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合