

# 「当院における75歳以上の高齢者食道癌に対する胸腔鏡下 食道切除術の手術成績」について

加古川中央市民病院 消化器外科では、現在、胸腔鏡下食道切除術の手術を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 〔研究概要及び利用目的〕

高齢化社会に伴い、高齢者患者の食道癌に対する外科切除は根治性を期待できる一方で、侵襲が大きく、高齢者では周術期合併症や死亡リスクが高いため、適切な治療法の確立が喫緊の課題となっています。

当院では高齢者食道癌患者に対して術前補助化学療法や手術単独の治療など患者個々に合わせて、治療方針を決定しています。これらの症例に対して積極的に手術を行うべきか否かは臨床的に重要な課題となっています。そのため本研究では、当科における高齢・ハイリスク食道癌症例の手術成績、死亡因子および術前ステージを調査し、今後の適切な治療法の決定に役立たせます。

## 〔研究期間〕

病院長承認日～2026年3月31日

## 〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

2016年4月1日～2025年3月31日までの期間に加古川中央市民病院 消化器外科で胸腔鏡下食道切除術を受けられた患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

基本情報：年齢、性別、PS※

疾患情報：ステージ分類、化学療法、症状、既往、併存疾患、呼吸器機能、血清アルブミン値、手術所見、入院日数、手術経過（手術時間、術中出血量、術後合併症）術後合併症、転帰、退院後経過

※PS(Performance Status)

| Score | 定義                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 0     | 全く問題なく活動できる。<br>発病前と同じ日常生活が制限なく行える。                        |
| 1     | 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。<br>例：軽い家事、事務作業 |
| 2     | 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。<br>日中の50%以上はベッド外で過ごす。      |
| 3     | 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。                  |
| 4     | 全く動けない。<br>自分の身の回りのことは全くできない。<br>完全にベッドか椅子で過ごす。            |

Performance Status Score

### 【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

### 【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 消化器外科 責任者氏名：有村 尚人

### 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さん個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみを評価するため特にありません。

### 【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終公表日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

### 【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

### 【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

### 【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータ使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器外科

研究責任者名：有村 尚人

連絡先：079-451-5500