

**長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式**

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①研究課題名                                                                                                                                                                                      | 後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と<br>周術期リスクや予後との関連性の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2015 年 1 月～2019 年 12 月の間に手術が行われた年齢:75 歳以上、腫瘍進行度:cStageI～III (non-cT4)、対象術式:低侵襲食道切除(胸腔鏡下食道切除手術(Mckeown 手術)(腹部術式は問わない))の患者                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ③概要                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>日本食道学会が行う観察研究</p> <p>食道外科専門医認定施設・準認定施設へ協力要請し、協力可能施設より症例を抽出する。食道癌手術の年間症例数は約 6000 例であり、本研究の対象術式施行率が約 60%・協力可能施設が約 50%のうち 75 歳以上の高齢者が 20%と想定すると、対象期間が 5 年間でおよそ 1800 症例を見込んでいる。当院は準認定施設。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ④申請番号                                                                                                                                                                                       | 第 206 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑤研究の目的・意義                                                                                                                                                                                   | 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。                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑥研究期間                                                                                                                                                                                       | 2022 年 6 月(研究実施許可日)～2028 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)                                                                                                                                                       | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑧利用または提供する情報の項目                                                                                                                                                                             | ・年間症例数・喉頭ファイバーの有無(反回神経麻痺判定目的)・患者情報(年齢・性別・PS・身長・体重・喫煙歴・呼吸機能)・治療前採血データ(T-cho・総リンパ球数・アルブミン・CRP 値)・術前診断情報(UICC TNM 分類 第 8 版)・前治療の有無、前治療の種類、完遂可否・手術日、手術時間(胸部時間、全手術時間)、出血量(胸部出血量、全出血量)、腹部術式・最終病理情報(UICC TNM 分類 第 8 版)・リンパ節郭清範囲(郭清度・104・106rec・107+109)、リンパ節郭清個数・周術期合併症の有無(肺炎・縫合不全・循環器系合併症・反回神経麻痺)、周術期死亡(30 日死亡・90 日死亡)の有無・退院日・予後情報(最終生存確認日・生死・再発の有無・再発部位・再発日) |

|                                  |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑨利用の範囲                           | <p>通常診療の結果として得られた情報を用いた後ろ向き観察研究であり、公開データベースへの登録は行わない。研究結果は日本食道学会ホームページ上で行う。</p> <p><a href="https://www.esophagus.jp/private/research_task/">https://www.esophagus.jp/private/research_task/</a></p> |
| ⑩試料・情報の管理について<br>責任を有する者・連絡先     | <p>東北大学における個人情報管理者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・氏名：小澤 洋平</li> <li>・所属部局・所属分野：消化器外科学分野</li> <li>・国家資格：医師</li> </ul>                                                                    |
| ⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先） | <p>長岡中央総合病院外科 河内保之</p> <p>0258-35-3700</p>                                                                                                                                                           |