

当院において食道がんに対して手術治療を受けられ、 術後に集中治療室に入室された方およびそのご家族の方へ

―「食道癌手術後の早期抜管戦略と術後短期成績との関連」へご協力をお願い―

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 集中治療部 岡原修司

1) 研究の背景および目的

食道がんの術後経過において、術後合併症の管理は非常に重要であり、その発症は入院期間の延長や予後の悪化をもたらします。その予防と早期の回復を目的として、術前から多職種による介入を行い、栄養管理や早期リハビリテーションなどを実施しています。周術期においては、術後早期に人工呼吸器を離脱し、覚醒を促すことが重要とされていますが、食道がん手術はその侵襲の大きさと手術時間の長さから、従来は手術翌日以降に覚醒して頂き、人工呼吸器を離脱する傾向にありました。しかしながら、ここ最近の手術手技や麻酔管理の進歩から、当院では2021年4月より可能な症例を対象に手術当日に覚醒を促し、人工呼吸器の離脱を行う早期抜管戦略を実施しています。

そこで食道がんに対して一期的根治術を受けられた患者さんを対象として、この早期抜管戦略が従来の管理（翌日に人工呼吸器離脱と覚醒を行う）と比較して、術後合併症の回避や術後の離床の程度および入院期間にどのような影響を与えたのかを明らかにすることを目的として本研究を行います。

2) 研究対象者

2018年9月1日～2023年8月31日の間に岡山大学病院において食道がんに対して一期的根治術手術を受けられ、術後集中治療室に入室された方450名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において食道がんに対して根治手術を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに術前～術中および術後経過に関する情報を選び、人工呼吸器離脱のタイミングと術後の経過の関連性に関する分析を行い、術後早期に人工呼吸器の離脱を行うことが術後合併症や離床に影響するかどうかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 術前～術中：年齢、性別、診断名、合併症、体格指数（Body Mass Index）、併存疾患スコア、癌の進行度・分類、麻酔のリスク評価、術前呼吸機能、胸部レントゲン & CT 所見、心臓超音波検査、血

液検査結果、身体機能、術前フレイル、術前の日常生活の制限、手術時間、出血量、頸部郭清やロボット手術など手術内容

- 2) 術後：術後合併症の有無、再挿管・気管切開の有無、輸液量、薬剤の使用量、反回神経麻痺の有無、せん妄発症、離床達成状況（端座位、歩行開始日）、集中治療室退室時の身体機能スコア、集中治療室の滞在日数、病院の入院期間、退院時日常生活動作（ADL）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院麻酔科蘇生科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いず、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 集中治療部

氏名：岡原修司

電話：086-235-7778（平日：9時～17時）