

放射線療法/化学放射線療法後に高度狭窄が残存する根治切除

不可能な進行食道癌に対する自己拡張型金属ステント留置の

安全性に関する多機関共同観察研究

はじめに

当院では、進行した食道癌によって狭くなってしまった食道に対して、自己拡張型金属ステント留置術を受けられた患者さんを対象に下記の研究を実施しております。本研究を実施している施設は4.研究機関に記載している施設です。この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

進行した食道癌によって食道が狭くなり、食事が十分に摂れなくなる患者さんがおられます。この状態に対して、癌で狭くなった食道部分に「ステント」という金網でできた筒を置くことで食事の摂取状況を改善させる治療法があります。しかし、この金属ステントは自分自身で径が広がるように設計されているために、その拡張力によって食道から出血をきたしたり、食道に穴が開くといった合併症が報告されています。そこで、当院では神戸大学を含む18施設において、進行食道癌に対して2000年1月1日から2021年12月31日までの間に自己拡張型金属ステントを留置された患者さんを対象に、過去のカルテ情報を収集し、この治療法が安全であるかなどを明らかにする研究を実施しております。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による実施許可日から2024年4月30日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者情報: 生年月、年齢、性別、内服薬、併存腫瘍、食道ステント留置前に放射線療法、化学療法もしくは化学放射線療法を受けた既往の有無、(上記既往が有りの場合)治療日および放射線の照射線量・化学療法の内容、食道ステント留置前後の食事摂取状況、経過観察期間、併存疾患、ステント留置部位が照射野に含まれる他臓器癌への放射線治療の有無と照射線量、ステント留置後の治療の有無と種類及びその内容
- 2) 病変情報: 腫瘍の部位、肉眼型、組織型、食道の狭窄長、腫瘍部における食道気管瘻あるいは食道気管支瘻の有無
- 3) 治療成績: 食道ステント留置日、食道ステント名、食道ステント留置時および留置後に生じた合併症、合併症発生日、転帰

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者:鷹尾俊達、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

北野病院	(研究責任医師:八隅秀二郎、機関長の氏名:秦大資)
奈良県立医科大学附属病院	(研究責任医師:藤永幸久、機関長の氏名:細井裕司)
多根総合病院	(研究責任医師:浅井哲、機関長の氏名:丹羽英記)
大阪市立総合医療センター	(研究責任医師:根引浩子、機関長の氏名:西口幸雄)
和歌山県立医科大学附属病院	(研究責任医師:北野雅之、機関長の氏名:中尾直之)
京都第二赤十字病院	(研究責任医師:河村卓二、機関長の氏名:小林裕)
京都府立医科大学附属病院	(研究責任医師:土井俊文、機関長の氏名:夜久均)
大阪国際がんセンター	(研究責任医師:石原立、上堂文也、機関長の氏名:左近賢人)
大阪南医療センター	(研究責任医師:中西文彦、機関長の氏名:肱岡泰三)
淀川キリスト教病院	(研究責任医師:阿南隆洋、機関長の氏名:藤原寛)
済生会中津病院	(研究責任医師:迫智也、機関長の氏名:志手淳也)
日本赤十字社和歌山医療センター	(研究責任医師:赤松拓司、機関長の氏名:山下幸孝)
京都医療センター	(研究責任医師:宮本心一、機関長の氏名:小池薫)
兵庫県立がんセンター	(研究責任医師:山本佳宣、機関長の氏名:富永正寛)
市立豊中病院	(研究責任医師:山本政司、機関長の氏名:堂野恵三)
関西医科大学総合医療センター	(研究責任医師:山階武、機関長の氏名:杉浦哲朗)
大阪公立大学	(研究責任医師:永見康明、機関長の氏名:中村博亮)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られたデータは、神戸大学医学部附属病院が契約する電子データ収集システム(Electronic Data Capture)を介して神戸大学医学部附属病院消化器内科に提供され、研究機関で共有されます。データ収集システムには個人が特定できる情報は含まれません。研究結果の公表を除いて本研究で得られた情報が研究機関の外へ出ることはありません。

6. 個人情報の管理方法

患者さんを識別することができる対応表はそれぞれの病院で鍵のかかる保管庫に保管し、ご参加いただく病院の外へ出ることはありません。インターネットを通じて調査内容を神戸大学医学部附属病院が契約する電子データ収集システム Electronic Data Capture 内に記録・保管しますが、その中には個人を特定する情報は含まれません。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 特命准教授 鷹尾 俊達

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 特命准教授 鷹尾 俊達