

2020年4月10日 第1版

臨床研究「食道癌手術における反回神経モニタリングの有用性の検討」へのご協力のお願  
い

京都府立医科大学消化器外科では、食道癌手術における反回神経麻痺の発生頻度や程度  
の改善を目的に、反回神経の反応確認装置（モニタリング）の有用性を検証するための臨  
床研究を実施しております。

この研究は、実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機  
関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

食道癌の根治手術では声帯の動きを支配する反回神経の周りのリンパ節切除が必要です。  
この研究では、食道癌根治切除を施行する際の反回神経周囲のリンパ節切除において起こ  
り得る手術後の反回神経麻痺の発生に対して、術中に反回神経の反応を確認する装置の使  
用が、その発生率の低下や麻痺程度の改善に対して与える影響を検証し、臨床応用の可能  
性を検討・確立する事を目標にしています。

### 研究の方法

**対象となる方について：**

2016年1月1日から2026年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院 消化器  
外科で食道癌に対して反回神経の反応確認装置を使用して食道切除術を受けられた方が対  
象となります。

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2026年12月31日まで

**方法：** 京都府立医科大学附属病院消化器外科で食道癌に対して反回神経の反応確認装置  
を用いた食道切除を受けられた方の診療録（カルテ）から患者因子、画像検査、手術内容、  
合併症、術後経過、などの情報を抽出し解析対象として取得します。これらの情報から、  
反回神経の反応確認装置と神経麻痺発生や程度との関連について検証し、臨床応用の可能  
性について検討します。

### 個人情報の取り扱いについて

患者さんの術前後の検査結果や経過、手術情報などをこの研究に使用する際は、氏名、  
生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱  
います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、  
インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部  
屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、  
患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

## 情報の二次利用について

解析のために収集されたデータは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、継続して保管します。継続保管の同意が得られない場合は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管後に個人情報漏洩等がおこらないよう細心の注意を払ったうえで廃棄します。将来に他の研究に用いる場合は、改めて「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」で承認を受けます。

## 研究組織

実施責任者：	大辻英吾	京都府立医科大学附属病院消化器外科・診療部長（教授）
実施担当者：	岡本和真	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（准教授）
	藤原 斉	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（准教授）
	窪田 健	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（講師）
	塩崎 敦	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（学内講師）
	小西博貴	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（学内講師・代表）

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があった場合には、参加して下さった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手、又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、手術後5年以内にお申出ください。また、術後5年以上経過している患者さんは、2021年12月31日までにお申し出ください。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。

連絡先：小西博貴（京都府立医科大学 消化器外科 学内講師）  
〒602-8566 京都市上京区河原町広小路上ル梶井町 465  
TEL: 075-251-5527, FAX: 075-251-5522