

食道切除におけるインドシアニングリーン(ICG)蛍光法を用いた 再建臓器血流評価の臨床的意義に関する観察研究

京都府立医科大学消化器外科では、食道癌に対して食道切除・再建を伴う手術を受ける患者さんに対して、術中に ICG 蛍光法による再建臓器の血流評価を施行し、その有用性を検討する臨床観察研究を実施しております。

実施にあたっては、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

ICG という薬を用いて吻合（食道と胃をつなぎ合わせる手技）を行う臓器の血流を評価することによって、食道吻合時の縫合不全（腸をつないだところがうまくくっつかない状態）の発生率を減少することができるかを検討することが目的です。

研究の方法

対象となる方について：承認日～2024年12月31日までの間に、食道癌に対して食道切除・再建を伴う手術を受ける年齢20歳以上の患者様

研究期間：承認日～2025年12月31日まで

方法：この研究では手術中に、点滴のために挿入しているチューブから ICG という薬を静脈内に注射し、その後に赤外線をあてることで再建に用いる臓器に十分な血流が存在するかについて評価します。

具体的には通常通り癌に対する手術として、食道切除・リンパ節切除を行います。その後、再建のための臓器を切除・作製し、ICG の静脈注射を行い蛍光観察する事で再建臓器の血流を評価します。蛍光不十分で評価できない場合は、再度 ICG 試薬の静脈注射を行い、最大3回まで観察を繰り返します。観察による評価の結果と肉眼所見などを総合的に判断し、最も血流が良いと評価した部位で再建臓器と食道の吻合を行います。

手術終了後は通常の術後管理を行って、術後3週間の時点で縫合不全の発生について評価します。

なお、この研究で健康被害が生じた際は通常健康保険の範囲内で治療を行います。この研究に参加されない場合にも、通常通り手術を受けていただくことができます。再建や吻合については、これまで通り肉眼的に再建臓器の血流を評価して吻合を行うこととなります。

研究に用いる試料・情報について

情報として病歴、患者背景、術中の画像データなど、臨床経過、その他の血液検査・画像検査結果などを用います。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの術中の評価結果、カルテ情報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ができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、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。

この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器外科教室 大辻英吾）の責任のもとで厳重な管理を行い、患者さん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。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のためだけに使用し、結果を発表した後も10年間保存し、研究用の番号等を削除して廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。この場合、前述の保管期間を超えて情報を保管し、新たな研究に利用させて頂くことがあります。

研究組織

研究責任者	消化器外科・教授・大辻英吾
研究者	消化器外科・准教授・藤原斉（代表）
	消化器外科・准教授・岡本和真
	消化器外科・講師・窪田健
	消化器外科・学内講師・塩崎敦
	消化器外科・学内講師・小西博貴
	消化器外科・病院助教・大橋拓馬
	消化器外科・大学院生・葛原啓太
	消化器外科・大学院生・松本辰也

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば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、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、2025年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学 外科学教室 消化器外科学部門
准教授 藤原斉 電話：075-251-5527