

【食道癌】の【手術】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学（一般・消化器） 職名 准教授
氏名 川久保 博文
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学（一般・消化器） 職名 准教授
氏名 川久保 博文
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2016 年 3 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【食道癌根治術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140080

研究課題名 食道癌における肥満関連因子と sarcopenia に関する後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【外科学教室（一般・消化器）】

慶應義塾大学病院【一般・消化器外科】

4 本研究の意義、目的、方法

食道癌は進行すると通過障害をきたすため、診断時には低栄養であることが多く、周術期栄養管理が重要であるとされてきました。しかし、近年は検診の普及や内視鏡をはじめとする診

断機器の進歩により早期発見が可能となり、食生活の欧米化により肥満を有する食道癌患者も増加傾向にあります。

近年、肥満を有する消化器癌患者における周術期合併症や予後に関する報告がなされていますが、食道癌周術期合併症や予後と肥満の関連については明らかではありません。

一方、sarcopenia は進行性および全身性の骨格筋量および骨格筋力の低下を特徴とする症候群であり、BMI や内臓脂肪といった体格に関連する因子と同様、近年外科手術における合併症や予後との関連についての報告があります。

そこで、我々は肥満関連因子として体格指数(BMI)と皮下脂肪面積や内臓脂肪面積を用いて解析を行いたいと考えます。皮下脂肪面積、内臓脂肪面積、骨格筋面積の測定には膈レベルの CT 画像を用いて CYNAPSE VINCENT という解析ソフトを用いて解析を行います。

本研究では主に診療録と CT 画像データを参照し、食道癌患者における肥満関連因子や sarcopenia と、術後合併症などの短期成績および長期予後に関する相関を調べます。さらにその発生リスク項目を解析し、高リスク患者を明確にすることを目的とします。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の血液検査所見や CT 画像データに加えて、治療内容、手術後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、研究に参加されることによる健康上の被害はなく、新たな検査や費用などのご負担をおかけすることはありません。

また、研究に参加される患者さんに対する直接的な利益はございませんが、本研究の成果は今後の患者治療成績の向上に寄与する可能性があると考えられます。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 6 月 23 日～2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療情報】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【診療情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合

は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器）川久保 博文

以上