

受付番号：2018-1-990

課題名：食道癌術後の反回神経麻痺が予後に及ぼす影響に関する後向き観察研究

1. 研究の対象

2000年1月～2015年12月に当院で根治食道癌全摘および両側反回神経周囲リンパ節郭清を受けた方

2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

本邦において食道癌の標準的な治療方法は外科的切除術ですが、癌の性質上リンパ節郭清は必須手技です。特に反回神経周囲リンパ節は転移頻度が高く、その郭清効果については多くの報告があります。一方でこの手技は約2～3割程度の発生頻度で反回神経麻痺のリスクを伴うことから、欧米の多くの施設では敬遠されています。反回神経とは声帯を動かす神経であり、これが麻痺することにより声がかすれることとなりますが、それ以外にも誤嚥や肺炎に関係していると言われていています。近年様々な癌腫で術後の呼吸器合併症が予後に関与しているという報告もあることから、反回神経麻痺が食道癌患者の予後に及ぼす影響も知る必要があります。そこで今回この反回神経麻痺がどのように予後への影響を明らかにすることを目的とし検討を行います。

4. 研究方法

カルテなどの診療データから食道癌の進行度、反回神経麻痺の有無、手術方法や合併症、その後の生存期間などを調べます。患者さんの情報はすべて匿名化し、情報の漏出がないよう最大限の注意を払います。

資料は永年的に当医局内に保管します。本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の情報は使用しません。ただし、本研究で使用する情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、病理所見、予後情報 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者：

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL022-717-7214

東北大学病院 総合外科

研究責任者 谷山 裕亮

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合