

## 「食道癌に対する術前副腎皮質ステロイド投与による治療成績の検討に関する観察研究」

ご協力をお願い

### 1. 研究の背景と必要性

近年、食道癌に対する低侵襲手術が急速に普及しており、各臨床試験結果から開胸手術から胸腔鏡手術(JCOG1409)、また今後はロボット支援手術が標準治療となりつつあります。

しかし、高齢食道癌患者手術が増加しており、低侵襲術であっても術後呼吸器合併症(特に肺炎)が臨床上問題になることが多くあります。食道癌手術において術前ステロイド投与の有用性(術後呼吸不全、在院死亡リスクを軽減)が示されましたが(Hirano Y. Ann Surg. 2022)、実臨床ではまだ広く普及しておりません。

食道癌に対する術前副腎皮質ステロイド投与による治療成績を評価・解析することで、安全性や臨床的意義を明らかにし、治療成績の向上に寄与できると考えています。

### 2. 実施施設および担当医師

京都第一赤十字病院消化器外科	小松 周平(責任研究医師)
京都第一赤十字病院消化器外科	小西 智規(分担研究医師)

### 3. 研究の方法

当科患者データベース 2014 年 1 月から 2025 年 12 月に登録された方を対象として、手術を施行した食道癌手術症例の背景因子及び治療成績に関して検討を行います。抽出するデータは、以下の通りです。

① 関連情報:術後退院日数、合併症、画像所見、各種血液検査データ、病理診断結果、生存や再発に関する予後情報など

データベースから(2014 年 1 月から 2025 年 12 月)

② 患者基本情報:性、年齢、罹病期間、身長、体重など

本研究の対象患者のデータを、所定のフォーマット(パスワード付きエクセルファイル)で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院 消化器外科にて行います。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。本研究の結果は学会発表・医学論文として公表する予定です。

### 4. 患者様の利益・不利益(リスク)および同意取得

本研究では、通常の診療情報の解析のみを行うもので、患者様への利益も不利益も生じません。また、ステロイド投与が不適と考えられる、①感染兆候を認める症例、②血糖コントロール不良な症例(HbA1c 8.0%以上)、③ステロイドに対して有害事象を経験したことがある症例、④ステロイド定期使用されている症例などは除外させていただきます。本研究への参加に関しては、本掲示をもって文書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。同意いただけない場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

### 5. 事務局・患者問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地 京都第一赤十字病院 消化器外科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 小松周平 (shuhei-komatsu@kyoto1.jrc.or.jp)