

## 「食道癌手術アプローチ法の比較(縦隔鏡手術、胸腔鏡手術)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。一方で手術法のアプローチとして従来の経胸アプローチではなく、非経胸アプローチである縦隔鏡下手術も行われており、食道癌手術後の重大な呼吸器合併症が少ないとされ、呼吸機能が低下した患者様には特に有用という報告もあります。

胸腔鏡下手術と縦隔鏡下手術を比較した後方視的研究のシステマティックレビュー/メタアナリシスの報告(Int J Surg. 2024)では胸腔鏡下手術で手術時間が長く、出血量が多く、郭清リンパ節個数が多く、呼吸器合併症率が高く、反回神経麻痺が少なく、また長期予後は差がないと報告されていますが、いまだ前向き研究の報告はありません。患者様の状態により適切なアプローチ方法が判断できればより治療成績向上に寄与する可能性があります。

### 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 6 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。その有用性について検討し、2025 年 6 月からは全ての食道癌患者様に対して観察研究を行います。

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 6 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、どちらのアプローチ法も安全に施行できる体制をとっており、患者様への負担は最小限と考えられます。本研究への参加に関しては、本揭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)