

「ロボット支援下経裂孔的中下縦隔郭清を伴う縦隔鏡下食道切除術における反回神経麻痺低減効果に関する前向き比較研究」

ご協力をお願い

1. 研究の背景と必要性

食道がんに対する手術では、近年、体への負担を少なくする低侵襲手術が広く行われるようになっていきます。なかでも、胸を開かずに首やお腹から行う「縦隔鏡下手術」は、呼吸機能が低下している患者さんでも肺への負担を軽減できる可能性がある手術方法として注目されています。

一方で、この手術では首からリンパ節を取り除く際に、声を出すために重要な「反回神経」の近くを細かく操作する必要があり、術後に声のかすれや飲み込みづらさなどの反回神経麻痺を起こすことがあります。反回神経麻痺は、誤嚥や肺炎、食事開始の遅れなどにつながることもあり、術後の回復や生活の質に影響する重要な合併症です。

近年では、ロボット支援手術により、お腹側からより精密な操作が可能となり、反回神経への負担を軽減できる可能性が期待されています。本研究では、これまでの手術成績を検討するとともに、ロボット支援下で行う新しい手術方法について、術後経過や合併症などを調査し、より安全で効果的な治療法の確立を目指します。

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	大橋 拓馬(分担研究医師)

3. 研究の方法

2014 年 1 月から 2026 年 6 月に当院で食道がんに対する手術を受けた方を対象として、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。ロボット支援下経裂孔的中下縦隔郭清を伴う縦隔鏡下食道切除術の有用性について検討し、2026 年 6 月から 2031 年 12 月まで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
- 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. 研究期間

登録期間は2014年1月から2031年12月、解析期間は倫理審査委員会承認日より2034年12月31日とします。

6. 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(shuheikomatsu@kyoto1.jrc.or.jp)