

「食道癌手術における頸部吻合法の比較検討 –Collard 変法吻合法の治療成績–」

ご協力をお願い

1. 研究の背景と必要性

食道癌手術における胃管再建は、縫合不全や吻合部狭窄などの短期合併症のみならず、停滞、逆流、消化吸収障害など長期的な合併症をきたし、QOL 低下・栄養障害に関わります。胃管再建の頸部吻合には手縫い吻合、Circular staple 吻合、Collard 変法といった吻合法が用いられ様々な工夫が行われていますが、合併症回避に有効な方法については未だ統一した見解がありません。当院でも合併症回避を目的に胃管作成・頸部吻合において様々な工夫を行っており、その一環として胃管再建時に頸部 Collard 変法吻合法を採用しています。2014 年 1 月～2026 年 6 月に当院で施行した食道切除症例において、Collard 変法吻合導入例と非導入例の治療成績、術後合併症および予後を後方視的に検討し、その有用性について評価します。その後の食道切除症例は 2035 年 12 月まで前向き観察研究を行います。合併症発生を抑制する再建法の開発により、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	大橋 拓馬(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 2026 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、その有効性を評価します。2026 年 7 月から 2035 年 12 月までの全ての手術を施行した食道癌の患者様に対して観察研究を行い、同様に検討を行います。解析期間は倫理審査委員会承認日より 2036 年 12 月 31 日とします。

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)