

2024年10月23日作成 Ver.1.3

## 《情報公開文書》

## 食道切除後縫合不全予測アルゴリズムの開発

## 研究の概要

【背景】食道切除後において、再建臓器の合併症は未だ解決されておらず、現在のところ有効な予防法だけでなく、早期発見法も確立しておらず、約2-3割に胃管関連合併症が発生しています。また、縫合不全や難治性吻合部狭窄は経口摂取が困難であり、術後在院日数増加につながり、術後の生活の質が著しく低下します。術後早期の内視鏡検査の安全性、有用性は既往研究で証明されているが、定量的評価は未だなされていません。術中検査としてドップラー法、ICGによる血流評価、サーモグラフィー検査が報告されていますが、十分な指標としては確立していません。

【目的】本研究は術後における吻合部を術中 ICG と術後内視鏡検査を用いて評価し、有効な指標を確立することです。

【意義】食道切除後の術後縫合不全の予測アルゴリズム開発により、術後縫合不全の予測がより迅速で正確となり、手術成績の向上や早期介入につながる研究です。縫合不全の重症化を防ぎ術後患者の利益に繋がる可能性があります。

【方法】この研究では、予測アルゴリズムを作るために、対象となる患者さんの既に診療として得られた診療情報を用いて検討します。

## 対象となる患者さん

2020年5月1日から2024年12月30日までの間に当院胃・食道外科において食道切除術を行った方を対象とします。

## 研究に用いる情報

<p><b>●研究に用いる情報</b></p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床所見（性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、喫煙歴、臨床診断名、手術歴、入院期間、栄養内容、Subjective Global Assessment (SGA), Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI), modified Controlling Nutritional status (mCONUT))</li> <li>原疾患（病理組織、病期分類）</li> <li>血液学的所見</li> </ul> <p>血球分画、CRP、肝機能（Bil,AST,ALT,ALP,γ-GTP,Alb）、腎機能（BUN,Cr）</p> <p>血液凝固能</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>画像検査所見（胸部レントゲン、CT）：術後 90 日までの縫合不全・狭窄の発症の有無、その他合併症の評価</li> <li>手術所見（術式、手術時間、出血量、術中所見）</li> </ul> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<p><b>情報の利用開始予定日</b></p>	
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p>	
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<p><b>研究実施期間</b></p>	
<p>研究機関長の許可日～ 2026年3月31日</p>	
<p><b>研究実施体制</b></p>	
<p>研究責任者</p>	<p>所属：長崎大学病院 胃・食道外科</p> <p>氏名：小林 慎一郎</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095（819）7316</p>
<p>長崎大学病院における 情報の管理責任者</p>	<p>長崎大学病院 病院長</p>
<p><b>問い合わせ先</b></p>	

**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 胃・食道外科 小林 慎一郎（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7316 FAX 095（819）7319

**【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）**

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）