

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単機関研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-025228-00 |

作成日： 2025年9月9日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

胸部食道癌に対する上縦隔郭清手技の実際

2. 研究の目的

当施設における上縦隔郭清,反回神経周囲郭清手技を後方視的に確認し手技の妥当性および治療的有効性を確認することで今後の手術手技をさらに向上させる

3. 対象となる方

2018年4月から2025年8月までの期間に当院で食道癌に対してリンパ節郭清を伴う食道切除再建手術を受けた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
- 2) リンパ節転移個数/郭清個数
- 3) 病理組織結果
- 4) 周術期合併症発生率（反回神経麻痺、肺炎）
- 5) 臨床検査値
 - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb
 - ・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン
- 6) 診療記録
- 7) 手術動画

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院外科・食道疾患センターに集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2025年12月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

| | |
|----------|-------------|
| オプアウト文書 | 単機関研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-025228-00 |

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 外科・食道疾患センター 担当医師 岡田 尚也
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 外科・食道疾患センター 木ノ下 義宏