

進行食道癌に対する食道ステント治療を受けられた患者さんへ

診療情報を用いた医学研究についてのお知らせ

大分中村病院では、通常の診療で得られた診療情報を用いて、以下の後ろ向き観察研究を実施します。本研究は、大分中村病院倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得た研究計画に基づいて実施します。本研究では、研究対象となる患者さんお一人おひとりから改めて文書による同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、診療情報の研究利用を希望されない場合にお申し出いただける機会を設けます。研究への利用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

進行食道癌患者の嚥下障害に対する緩和的食道ステント留置の臨床的意義—経口摂取再開及び後治療継続の観点から見た単施設後ろ向き検討—

2. 研究の目的

進行食道癌では、腫瘍による食道狭窄のため食事を摂ることが困難となり、栄養状態や生活の質が低下することがあります。食道ステント留置は、狭くなった食道を広げ、嚥下障害を改善するために行われる治療です。本研究では、食道ステント留置前後の嚥下状態、経口摂取の再開、その後の抗がん薬治療等の継続状況、ステントに関連する有害事象、ステント開存期間および生存期間を検討し、進行食道癌に対する緩和的食道ステント留置の臨床的意義を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の対象となる方

2022年2月から2024年8月までに、大分中村病院において、進行食道癌による食道狭窄に対して食道ステント留置を受けられた患者さんを対象とします。予定症例数は9例です。

4. 研究に利用する診療情報

通常診療で既に得られている以下の情報を診療録から収集し、研究に利用します。

- ・年齢、性別
- ・食道癌の部位、臨床病期、瘻孔の有無、狭窄の長さ等
- ・留置した食道ステントに関する情報
- ・ステント留置前後の治療歴（抗がん薬治療等）

- ・ステント留置前後の嚥下状態
- ・経口摂取再開の有無および再開までの日数
- ・入院期間
- ・ステントに関連する有害事象（疼痛、逸脱、再狭窄、出血、穿孔等）
- ・ステント開存期間、生存期間

本研究のために新たな検査、採血、治療等を行うことはありません。また、血液や組織などの人体試料は使用しません。

5. 研究期間および情報利用の開始予定日

研究期間：2026 年 8 月 21 日から 2026 年 12 月 31 日まで（予定）

研究又は診療情報の利用開始予定日： 2026 年 8 月 21 日

情報公開期間：2026 年 8 月 21 日から 2026 年 12 月 31 日まで（予定）

6. 個人情報の保護

研究対象となる患者さんには研究用 ID を付与し、研究用データには氏名など個人を直接特定できる情報を記載しません。研究用 ID と患者情報を対応させる対応表はパスワードで保護し、適切に管理します。研究成果を学会や医学雑誌等で公表する場合にも、患者さん個人が特定される情報を公表することはありません。

7. 研究への診療情報の利用を希望されない場合

ご自身の診療情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合は、研究結果の公表後など除外が困難な場合を除き、当該患者さんの情報を研究対象から除外します。

研究への利用を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。

8. 研究成果の公表

本研究の成果は、個人が特定されない形で医学関連学術集会での発表や医学雑誌への論文投稿等により公表します。

9. 研究資金および利益相反

本研究に特定の研究資金は用いません。本研究の実施および成果公表に関して、開示すべき利益相反はありません。

10. 研究責任者・問い合わせ先

研究責任者：大分中村病院 外科 麓 祥一

問い合わせ先：大分中村病院 外科

電話番号：097-536-5050

受付時間：平日（月曜日～金曜日 8:30～17:30）