

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	遊離空腸再建における消化管器械吻合の有用性に関する後ろ向き研究		
1. 研究の目的と方法	本研究の目的は、咽頭喉頭食道全摘後遊離空腸再建（咽頭と喉頭と頸部食道を切除した後に咽頭と頸部食道の欠損部位に腹部から空腸を採取し移植して、術後も食べることができるようにする手術）において器械吻合を行った群（吻合器という器械を使用する群）と用手吻合を行った群（術者が針と糸を使用して手作業で吻合する群）を比較することで器械吻合の有用性を明らかにすることです。 術後6カ月以降の頸部食道側吻合における吻合部狭窄（吻合部が狭くなること）発生数、再手術発生数、嚥下機能評価、縫合不全（吻合部から飲み物や食べ物が漏れること）発生数、頸部膿瘍（頸部に膿がたまること）発生数、頸部瘻孔（再建した部位から皮膚まで交通してしまうこと）発生数、脳心血管系合併症発生数、頸部皮膚壊死発生数、術後6カ月以降の食事形態、functional oral intake scale (FOIS)、鼻逆流症状発生数、嚥下困難感発生数、内視鏡的拡張術（吻合部狭窄が生じた場合に狭窄部位をバルーンで膨らませて広げる内視鏡手術）施行数を両群で比較します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2029年12月1日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2014年1月1日～2024年11月30日の間に附属病院にて咽頭喉頭食道全摘後遊離空腸再建の治療を受けた18歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	年齢や性別などの患者基本情報、疾患名などの疾患情報、合併症の数、種類などの評価項目	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 形成外科学講座
		氏名	平山晴之
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		

	を実施する 施設とその 責任者	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て		この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2025年3月頃～
【問い合わせ先】		機関名：東京慈恵会医科大学 形成外科学講座 研究責任者： 平山 晴之（ひらやま はるゆき） 窓口担当者：助教 平山 晴之（ひらやま はるゆき） 電話番号：03-3433-1111(内線 9240) 対応時間：平日 9:00 ~ 16:00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。