

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：National Clinical Database を利用した低侵襲手術時代における高齢者食道癌手術の安全性再評価

・はじめに

食道癌に対する根治手術は、その解剖学的特徴および広汎なリンパ節転移の可能性から、頸部、胸部、腹部に手術操作が及ぶ胸部食道全摘術が行われ、非常に体への負担が大きいことが知られています。2025 年、日本は人口の約 5 人に 1 人が 75 歳以上となる超高齢化社会を迎え、食道癌患者さんにおいても高齢者割合が増加しています。2012 年から 2013 年の 2 年間の本邦での手術患者さんの検討の結果、高齢者に対する食道癌手術は若年者と比較して手術関連死亡が有意に高いことが報告されました。しかし当時は開胸開腹手術が全体の 60%前後を占める時代のデータであり、近年では胸腔鏡や腹腔鏡、ロボット支援下手術といった低侵襲手術の割合が飛躍的に上昇しています。現在では約 80%の患者さんに低侵襲手術が施行されており、その安全性の向上が報告され期待されていますが、大規模な実態調査は近年行われておらず、手術リスク因子の解析に関しても再評価が必要な状況と考えています。

今回、食道癌手術においても今後さらに高齢化が進むことが予想される中、National Clinical Database (NCD)を利用した大規模データの解析を行い、高齢者食道癌手術の実態と手術リスク因子を改めて再評価することで、高齢者に対する手術適応や至適術式を考察することを目的として、本研究を立案しました。NCD とは、多くの臨床学会が参加・連携を行い、日本の医療の現状を把握するために設立された一般社団法人です。日本の手術・治療情報を登録して集計・分析することで、患者さんによりいい医療を提供することを目指したプロジェクトです。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、日本消化器外科学会の公募により NCD データを用いた後ろ向き観察研究です。NCD がデータ解析を行い、群馬大学大学院総合外科学講座消化管

外科学分野がその結果から導ける新しい知見を検討、解析します。

・研究の対象となられる方

国内にある約 5,000 以上の施設から毎年 150 万件近くのデータが登録されている NCD データベースのうち、2023 年および 2024 年に食道癌に対し胸部食道全摘術を施行し NCD に登録された患者さんを対象とします。NCD データベースからは個人情報的加工されたデータを取得するため、個人を特定することができません。従って研究参加を拒否されるご連絡を受け付けることができませんので、ご了承ください。

本邦におけるこの二年間での食道癌手術は 12,000 例前後と予想されます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 6 月 30 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 10 月以降です。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究対象者の臨床データについて NCD データを用いて調査および解析を行います。なおデータ解析に関しては、NCD が解析を行い、個人情報を加工された解析結果が群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科に共有されます。我々、研究責任者および研究分担者は NCD のデータにはアクセスできません。

今回 NCD データで抽出/解析する項目は以下の通りです。

【患者情報】「性別」「入院経路」「救急搬送」

【術前情報】「手術時年齢」「手術日」「癌化学療法（術前 90 日以内）」「放射線治療（術前 90 日以内）」「免疫療法（術前 90 日以内）」「BMI」「糖尿病」「術前 1 年以内の喫煙」「喫煙歴（ブリンクマン・インデックス）」「飲酒習慣」「呼吸困難（術前 30 日以内）」「日常生活動作（ADL）（術前 30 日以内）」「日常生活動作（ADL）（術直前）」「移動補助具の使用」「慢性閉塞性肺疾患（COPD）」「入院時肺炎」「高血圧（術前 30 日以内）」「うっ血性心不全（術前 30 日以内）」「心筋梗塞の既往（6 か月以内）」「狭心症（術前 30 日以内）」「経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の既往」「心臓外科手術の既往」「透析（術前 14 日以内）」

「脳血管障害の既往」「長期的ステロイド投与」「体重減少（過去 6 か月に 10% 以上）」「出血危険性因子（術直前）」「癌化学療法（術前 30 日以内）」「白血球、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、アルカリホスファターゼ(ALP)、クレアチニン、HbA1c、CRP、PT-INR」

【術中情報】「術式」「内視鏡手術」「ASA-PS 分類」「手術時間」「術中輸血の有無」

「術中出血量」「術中輸液量」「腫瘍の性状」「悪性腫瘍の部位」「食道 T-

Primary Tumour」「食道 N-Regional Lymph Nodes」「食道 M-Distant Metastasis」「食道 腫瘍ステージ」「食道癌組織型」「腫瘍占居部位 (食道)」「胸腔鏡・縦隔協など使用の有無」「胸腔鏡・縦隔協など使用の有無_あり詳細」「胸腔操作体位」「再建臓器」「再建経路」「吻合位置」「癌の遺残[食道]」「術中発生事象」「腹腔鏡使用の有無」

【手術・術後情報】「術後診断」「術後 30 日以内の再手術」「最重症ケアユニットからの退出日」「再手術」「皮切創浅部の外科手術部位感染 (SSI)」「皮切創深部 (筋膜、筋層) の外科手術部位感染 (SSI)」「臓器、体腔の外科手術部位感染 (SSI)」「筋膜の離開を伴う創離開」「縫合不全」「臍液瘻」「胃内容排出遅延」「肺炎」「予定外の気管内挿管」「肺塞栓症」「人工呼吸器管理」「腎機能障害」「尿路感染症」「中枢神経障害」「24 時間以上の意識障害」「術後せん妄」「蘇生を要した心拍停止」「心筋梗塞」「深部静脈血栓症」「術後敗血症」「術後 30 日状態」「術後 30 日以内の再入院」「術後 30 日身体機能」「術後有害事象およびその重症度分類」「その他合併症」

【退院時情報】「退院日」「退院時転帰」「退院時の身体機能」「退院時の転倒リスク」「新たな歩行補助具の使用」「退院先情報」

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は食道癌に対する手術適応や術後合併症リスクの発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

NCD で個人情報を除いて検討/解析を行い、その結果が共有されます。つまり個人を特定できる情報ははありません。共有された結果に関しては、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で得た解析結果は群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科内の施設できるキャビネットで保管し、研究終了後 5 年間保管後にシュレッダーで廃棄します。データに関しては、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後 5 年間保管後にデータ抹消ソフトにて廃棄

致します。

管理責任者：

群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座 消化管外科 佐野 彰彦

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の資金には、消化器外科データベース関連学会協議会の参加分担金よりまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座が主体となり行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座
消化管外科 教授

氏名： 佐伯 浩司

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座
消化管外科 講師

氏名： 佐野 彰彦

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座
消化管外科 准教授

氏名： 酒井 真

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座
消化管外科 助教

氏名： 木村 明春

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座
消化管外科 助教

氏名： 栗山 健吾

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座
消化管外科 医員

氏名： 熊倉 裕二

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座
消化管外科 助教
氏名： 中澤 信博
連絡先： 027-220-8224

研究事務局とその連絡先：

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科
佐野 彰彦
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL 027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座 消化管外科学 講師
氏名：佐野 彰彦
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel: 027-220-8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

- ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法