

放射線療法/化学放射線療法後に高度狭窄が残存する根治切除 不可能な進行食道癌に対する自己拡張型金属ステント留置の 安全性に関する多機関共同観察研究

はじめに

当院では、進行した食道癌によって狭くなってしまった食道に対して、自己拡張型金属ステント留置術を受けられた患者さんを対象に下記の研究を実施しております。本研究を実施している施設は4.研究機関に記載している施設です。この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

進行した食道癌によって食道が狭くなり、食事が十分に摂れなくなる患者さんがおられます。この状態に対して、癌で狭くなった食道部分に「ステント」という金網でできた筒を置くことで食事の摂取状況を改善させる治療法があります。しかし、この金属ステントは自分自身で径が広がるように設計されているために、その拡張力によって食道から出血をきたしたり、食道に穴が開くといった合併症が報告されています。そこで、当院では神戸大学を含む18施設において、進行食道癌に対して2000年1月1日から2021年12月31日までの間に自己拡張型金属ステントを留置された患者さんを対象に、過去のカルテ情報を収集し、この治療法が安全であるかなどを明らかにする研究を実施しております。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による実施許可日から2024年4月30日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者情報: 生年月、年齢、性別、内服薬、併存腫瘍、食道ステント留置前に放射線療法もしくは化学放射線療法を受けた既往の有無、(上記既往が有りの場合)治療日および放射線の照射線量、食道ステント留置前後の食事摂取状況、経過観察期間
- 2) 病変情報: 腫瘍の部位、肉眼型、組織型、食道の狭窄長、腫瘍部における食道気管瘻あるいは食道気管支瘻の有無
- 3) 治療成績: 食道ステント留置日、食道ステント名、食道ステント留置時および留置後に生じた合併症、合併症発生日、転帰

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者: 鷹尾俊達、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)