

2025年 12月 24日 (第1.2版)

消化器外科Ⅱ科に、通院又は入院中の／過去に通院又は入院された患者さん  
またはご家族の方へ

### 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 食道癌手術における近赤外線蛍光分光システム Lumifinder®を用いた胃管血流と胸郭入口部サイズの定量的検討：再建経路選択と吻合部縫合不全予測への応用

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 新田 健雄・北海道大学病院 消化器外科Ⅱ

[研究の目的] 食道癌手術において再建に使用される胃管の血流が不十分であると、吻合部縫合不全などの重大な合併症が生じる可能性があります。当院消化器外科Ⅱでは、手術の際に、ICGという造影剤と近赤外線蛍光分光システム（Lumifinder®）を用いて胃管の血流を評価しています。本研究は、診療で得られたデータや情報を用いて、胸郭入口部（のど元付近）の解剖学的な構造が血流に与える影響を明らかにすることを目的としています。この研究によって、将来的には術前の画像検査によって血流の悪化を予測し、合併症の予防につながる可能性があります。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

2025年5月1日から2026年3月31日までの間に、北海道大学病院消化器外科Ⅱにおいて食道癌または食道胃接合部癌のために食道切除術および胃管再建を受ける18歳以上の患者さん。

上記の期間に手術を受けた方が対象となります。

##### ○利用する情報：2026年12月31日までの情報を利用します。

- ①基本情報：年齢、性別、身長・体重、BMI (Body mass index)、診断名、手術記録、術後経過、合併症の有無、予後に関する情報
- ②血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- ③血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl
- ④画像検査結果：レントゲン、CT検査
- ⑤病理組織診断結果
- ⑥胸郭入口部サイズ（術前CT画像を用いて測定します）
- ⑦Lumifinder®の測定値

2025年 12月 16日 (第 1.1 版)

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年3月頃)～2027年3月31日 (登録締切日：2026年3月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科Ⅱ 担当医師 新田 健雄

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7158