

## 研究課題 食道閉鎖術後縫合不全リスクスコアの開発

### 1. 研究の目的

先天性食道閉鎖術後の縫合不全は重大な早期合併症の一つであり、敗血症、入院期間の延長、晚期合併症としての吻合部狭窄を誘発します。成人での食道癌術後においても縫合不全は同様に重大な合併症の一つであり、いずれにおいても縫合不全に対する早期治療介入がその予後の改善に寄与することが知られています。成人食道癌領域では術後早期の一般的な各種血液検査所見およびそれらを組み合わせた予測スコアが術後縫合不全の早期予測に有効といわれています。本研究の目的は食道閉鎖術後の血液検査所見が食道閉鎖術後縫合不全の予測因子となるかどうかを調べ、新たな縫合不全リスクスコアを開発することです。

### 2. 研究の方法

2013 年 1 月から 2024 年 12 月までに食道閉鎖症と診断された患者さんが対象となります。

診療録から、患者背景・術後経過などの情報を調べまとめます。

### 3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から 2027 年 3 月 31 日まで。

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、治療方法）、患者背景・術後経過 {性別、出生体重、先天性心疾患の有無、VACTER 連合の有無、食道間 gap 距離、胸腔鏡の有無、手術時間、術中出血量、血液検査所見（乳酸値、白血球数、CRP、アルブミン値）、周術期の in/out balance、術後縫合不全発生の有無} を調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

## 6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：外科 科長 川嶋 寛

研究分担者：外科 医員 津坂翔一

## 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2026年3月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）