

2023年6月20日作成

Ver.1.04

**食道切除術が骨微細構造変化に与える影響に関する前向き観察研究****1、研究の目的と意義**

食道切除術後における全身状態の変化に伴い、体重減少や栄養障害から骨粗鬆症のリスクが上がる可能性があります。本研究の目的は、高解像度 CT（HR-pQCT）を用いて食道切除術を行った方の骨構造を解析し、骨折リスクを評価することです。本研究により食道切除後の骨粗鬆症への治療介入の指標となり、脆弱性骨折の予防となる可能性があります。

**2、対象となる患者さん**

当院の臨床研究「原発性骨粗鬆症の病態解析：HR-pQCT による骨微細構造の加齢・骨粗鬆症変化の横断・縦断調査」に参加された患者さんのうち 50-90 歳の男性で、骨構造に変化を及ぼす疾患や病態を有さない方（進行癌治療中、放射線治療後、骨粗鬆症治療中、ステロイド内服既往）から無作為に抽出された 70 名です。

**3、研究の方法**

臨床研究「原発性骨粗鬆症の病態解析：HR-pQCT による骨微細構造の加齢・骨粗鬆症変化の横断・縦断調査」から抽出された方と食道切除術を行った方の骨微細構造の解析を行います。

年齢、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、HR-qQCT 検査）を比較します。

**4、研究に用いる情報**

本研究はカルテや研究データベースより上記の年齢、身体所見、血液検査、骨密度検査、HR-pQCT 検査の結果の提供を受けて実施する研究です。予めご了承ください。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

**5、研究期間**

2023年6月27日～2028年3月31日

**6、外部への情報の提供**

該当なし

**7、研究実施体制**

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 胃・食道外科 研究責任者名 小林 慎一郎

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 胃・食道外科 担当者名 小林 慎一郎

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7316 FAX 095（819）7319

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）