

JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さまへ

2019年5月31日

当院の診療で得られた試料・情報を利用して下記の研究を実施いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない方は、下記の問合せ先にご連絡下さい。患者さまの情報を利用または他機関へ提供しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

また、情報の利用を希望されない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。この研究に関してご質問等ございましたら下記連絡先までご連絡ください。

この調査研究はJCHO群馬中央病院倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

| | | | | |
|------------|---|-------------------------------------|--|--|
| ①研究計画名 | 腹腔鏡下胃癌手術後の肝機能障害に及ぼす因子の検討 | | | |
| ②研究責任者 | 氏名 佐野 彰彦 | 所属 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 消化管外科 | | |
| ③研究の目的・意義 | <p>治癒切除可能胃癌に対する低侵襲手術としての腹腔鏡(補助)下幽門側胃切除術は、胃癌治療ガイドライン上でも早期胃癌に対し日常診療の選択肢となりうるとされています。近年急速に普及しており、その手術手技の定型化とともに様々な胃癌症例に対し適応されています。当科での腹腔鏡(補助)下胃癌手術は2013年6月に導入となり、その適応は早期胃癌の患者様を基本としながら、幽門側胃切除術、胃全摘術、噴門側胃切除術いずれも対象とし、十分な説明と同意のもとにこれまで行ってきました。</p> <p>腹腔鏡下胃癌手術後の肝機能障害は日本で行われた臨床試験においても開腹手術と比較し腹腔鏡手術群に有意に多い術後合併症とされています。CO₂ガスによる気腹の影響、視野展開時の肝圧排の影響、肝左葉に流入する左副肝動脈の切離による影響などがこれまで報告されていますが、当科にて行っている腹腔鏡下胃切除術後合併症としての術後肝障害に影響する因子について、後方視的に検討します。</p> <p>これまでの当院での手術手技や周術期成績を含めた検討を特に術後肝機能障害に対し行うことで、現在行っている手術手技についてその安全性や改善点などについて評価し、さらに精緻な手術となることを目的とします。また、更なる術後合併症発生の低下とそれによる治療成績の向上を目指していきます。</p> | | | |
| ④研究期間 | 倫理審査承認後～2020年12月31日 | | | |
| ⑤対象となる患者さま | 2013年04月01日から2020年11月30日までに治癒切除可能胃癌と診断し腹腔鏡(補助)下胃癌手術(幽門側胃切除術・胃全摘術及び噴門側胃切除術)の適応があり施行に至った患者さま | | | |

| | | | | | | | | | |
|------------------------------|--|-------|----------------|----|----------------|-----|------------------|--|--|
| ⑥利用する情報 | <p>電子カルテより以下の情報を利用します。</p> <p>研究対象者背景</p> <p>年齢、性別、既往歴、合併症、内服薬、Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)の定めた Performance Status(PS)、身長、体重、周術期データ(術式、手術時間、出血量、輸液量、尿量、輸血量、術前術後合併症、体重減少率、術後在院日数、術後生存期間、術後無再発生存期間、術前治療、術後治療など)</p> <p>画像診断</p> <p>上部内視鏡検査、胸腹部造影 CT、X 線、エコー、術中ビデオ解析</p> <p>臨床検査</p> <p>血液学的検査、生化学的検査、凝固検査、腫瘍マーカー、病理学的検査(組織診・細胞診)</p> | | | | | | | | |
| ⑦利用する者の範囲 | 上記の情報は、群馬中央病院にて研究責任者と研究分担者が利用し、その他の機関への提供はする事はありません。 | | | | | | | | |
| ⑧情報の管理 | <p>使用する情報は、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報の匿名化、情報の保管に関しては研究責任者が責任を持って厳重に管理いたします。</p> <p>また、研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、その際にも個人を特定することのできる情報が公表されることはありません。</p> | | | | | | | | |
| ⑨研究対象者、又はその代理人の方からの相談等への対応窓口 | <table border="1" data-bbox="473 1080 1438 1221"> <tr> <td data-bbox="473 1080 663 1163">対応者氏名</td><td data-bbox="663 1080 986 1163"><u>斎藤 加奈</u></td><td data-bbox="986 1080 1049 1163">所属</td><td data-bbox="1049 1080 1438 1163">JCHO 群馬中央病院 外科</td></tr> <tr> <td data-bbox="473 1163 663 1221">TEL</td><td data-bbox="663 1163 1438 1221">027-221-8165(代表)</td><td></td><td></td></tr> </table> | 対応者氏名 | <u>斎藤 加奈</u> | 所属 | JCHO 群馬中央病院 外科 | TEL | 027-221-8165(代表) | | |
| 対応者氏名 | <u>斎藤 加奈</u> | 所属 | JCHO 群馬中央病院 外科 | | | | | | |
| TEL | 027-221-8165(代表) | | | | | | | | |