JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さまへ

2019 年 6 月 8 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。

<table>
<tr><td>①研究計画名</td><td colspan="4">腹腔鏡下胃全摘術・腹腔鏡下噴門側胃切除術における体腔内食道空腸吻合法に関する検討</td></tr>
<tr><td>②研究責任者</td><td>氏名</td><td>佐野　彰彦</td><td>所属</td><td>群馬大学医学部附属病院
外科診療センター　消化管外科
助教</td></tr>
<tr><td>③研究の目的・意義</td><td colspan="4">治癒切除可能胃癌に対する低侵襲手術としての腹腔鏡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。当科での腹腔鏡下胃癌手術の適応は cStage Ⅰ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。
この中で、胃全摘術及び噴門側胃切除術における体腔内食道空腸吻合法について当科では、開腹手術で一般的な自動吻合器を用いた吻合法を 2016 年 12 月まで行い、治療成績について検討してきました。これまでの検討では、一般的な合併症発症率としての吻合部縫合不全や吻合部狭窄は問題とはならないと判断しているものの、小開腹創からの自動吻合器の扱いが難渋する症例や、肥満症例では視野確保が困難であるなどの煩雑さがあり、2017 年 1 月以降、自動縫合器を用いた体腔内食道空腸吻合法へ変更し行っています。これまでの手術手技や周術期成績について後方視的に検討します。
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、更なる治療成績の向上を目指していきます。</td></tr>
<tr><td>④研究期間</td><td colspan="4">倫理審査承認後～2020 年 12 月 31 日</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>⑤対象となる患者さま</td><td colspan="4">2015 年 4 月 1 日～2020 年 11 月 30 日の期間に治癒切除可能胃癌と診断し腹腔鏡下胃全摘術及び腹腔鏡下噴門側胃切除術の適応があり施行に至った患者さま</td></tr>
<tr><td>⑥利用する情報</td><td colspan="4">以下の情報を利用します。
研究対象者背景
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)
画像診断
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
臨床検査
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)</td></tr>
<tr><td>⑦利用する者の範囲</td><td colspan="4">上記の情報は、群馬中央病院　外科、及び群馬大学医学部附属病院　外科診療センター　消化管外科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。</td></tr>
<tr><td>⑧情報の管理</td><td colspan="4">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。
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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">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</td><td>対応者氏名</td><td>斎藤　加奈</td><td>所属</td><td>JCHO 群馬中央病院　外科</td></tr>
<tr><td>TEL</td><td colspan="3">027-221-8165（代表）</td></tr>
</table>