

胃癌の治療のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

上部胃癌に対し胃壁を一部温存する噴門側胃切除術の妥当性と有用性の検討

【研究の背景と目的】

胃の上部に位置する癌の手術では胃の入り口の機能が無くなることによる胃内容物の逆流症状で術後の生活の質が低下することが問題であった。そこで、胃の上部に位置する癌の手術において癌の無い胃壁を可能な限り温存し、手術前後の期間のデータ、短期・長期予後、術後の生活の質等を調査し、その手技の妥当性と有用性を検討する

【対象となる方】

20歳以上の胃癌の患者さんで、2021年1月1日から2027年3月31日の間に、胃の上部に位置する癌に対し「胃壁を一部温存する噴門側胃切除術」に同意し手術を施行された方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

- 1) 患者背景；年齢、性別、身長、体重、BMI、術前臨床ステージ
- 2) 周術期データ；手術時間、切除手技時間、術中出血量、自動縫合器使用数、術後合併症、術後在院日数、周術期再入院率
- 3) 病理学的データ；郭清リンパ節個数、口側切除断端距離、肛門側切除断端距離、断端陽性率、術後ステージ
- 4) 無増悪生存期間 progression-free survival (PFS)、全生存期間 overall survival (OS)
- 5) 術前後の経口内視鏡検査による GERD の評価、逆流症状の評価（術前、術後 1 年、2 年、3 年、4 年、5 年）
- 6) 胸腹部 CT（術前、術後 6 か月、1 年、1 年 6 か月、2 年、2 年 6 か月、3 年、3 年 6 か月、4 年、4 年 6 か月、5 年）
- 7) 栄養指標；体重、BMI、採血（術前、術後 3 週目～1 か月、3 か月、6 か月、1 年、1 年 3 か月、1 年 6 か月、1 年 9 か月、2 年、2 年 6 か月、3 年、3 年 6 か月、4 年、4 年 6 か月、5 年）
- 8) 術後 QOL アンケート調査；PEGSAS 調査票使用；術後 3 週目～1 か月、3 か月、6 か月、1 年、1 年 3 か月、1 年 6 か月、1 年 9 か月、2 年、2 年 6 か月、3 年、3 年 6 か月、4 年、4 年 6 か月、5 年

【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2021 年 1 月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2032 年 3 月 31 日まで実施され、50 名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は今後関連学会・雑誌に発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 三ツ井 崇司（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科

担当者：箱崎 悠平（助教）

電話番号：048-965-1130（医局直通）

9：00～17：00

以上