

胃癌手術を受けられ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】

胃癌に対するロボット支援下胃切除の安全性と有効性の検討

【研究の背景と目的】

一般的に、ロボット支援下手術は、おなかの中の解剖がよくわかり、細やかな手術の操作が可能と言われております。ロボット支援下胃切除は、進んだ胃癌に対して行われた研究で合併症を明らかに減らせたため、2018年4月から保険の適応となっております。当院でも2019年3月から導入を開始し、初めはあまり進行していない胃癌のみを適応としておりましたが、その後、進んだ胃癌を含めたすべての胃癌にも適応を広げております。しかし、日本ではロボット支援下胃切除はまだガイドラインに記載されていないため、その適応は決まった意見がありません。そこで、この研究ではロボット支援下胃切除を受けられた方の診療情報を評価して、進み具合に応じたすべての胃癌に対して安全であり、有用であることを評価したいと考えております。

【対象となる方】

2019年3月1日から2028年12月31日までの間に胃癌および食道胃接合部癌でロボット支援下胃切除術を受けられた方

【使用する検体・診療情報】

使用する検体や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) 患者情報；病名、年齢、性別、身長、体重、BMI、手術前進行度
- 2) 手術情報；手術時間、各種の手技時間、手術中出血量、使用した自動縫合器の数、手術後短い期間の合併症の有無、手術後入院した日数、手術後の再入院の有無（再入院となった率）
- 3) 顕微鏡検査情報；採取したリンパ節の個数、切った胃の口側から腫瘍までの距離、切った胃の肛門側からの距離、切除した胃の両端の評価（陽性率）、手術後進行度
- 4) 長期観察情報；
手術後時間がたった後の合併症の有無

採血の結果（術後 1か月・半年・1年・1年半・2年・2年半・3年・4年・5年）

血算（WBC・RBC・Hb・Plt）

生化（AST・ALT・ALP・LDH・γGTP・T-Bil・TP・Na・K・Cl・BUN・Cr）

腫瘍マーカー（CEA・CA19-9・CA125）

内視鏡検査の結果（術後 1年・3年・5年）：残った胃の再発の有無

CT 検査の結果（術後半年・1年・1年半・2年・2年半・3年・4年・5年）：残った胃の再発/肝臓の転移/肺の転移/腹膜播種/その他

手術後の追加治療の有無

手術後に再発などのなかった期間

手術後に生存していた期間

5) 手術後の栄養状態の把握（術後 1か月・6か月・12か月・24か月）

体重、BMI、血清アルブミンと総コレステロールと末梢血中総リンパ球数の値

6) 手術後の QOL アンケート調査（術後 1か月・半年・1年・2年）

ペガサスという調査票を使用

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院 2020 年 10 月の臨床研究倫理審査委員会承認日から 2033 年 12 月 31 日まで実施され、全 800 名の方を予定しております。

【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外科関連学会で発表予定ですが、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：齋藤 一幸（助教）

電話番号：048-965-8517（医局直通） 平日 9:00-17:00

以上