

2018年7月1日～2020年3月31日の間に 当科において胃癌の手術を受けられた方及びご家族の方へ

—「胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術における術中エックス線撮影を併用した口側切離線決定法の妥当性の後方視的研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会および八尾市立病院臨床研究審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。

研究代表者 川崎医科大学消化器外科学 准教授 遠藤俊治
研究分担者 八尾市立病院消化器外科 部長 川田純司

1. 研究の概要

胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術では、胃の出口（幽門）側をおおよそ3分の2くらい切除します。ところが胃をどこで切ればよいか判断が難しい場合があります。癌は胃の内側（粘膜）からできますが、手術では胃を外側から見るため、癌がどこにあるかわからない場合が多いのです。癌が幽門に近いところであれば問題ないのですが、癌が入口（噴門）に近いところにある場合は、胃を切るときに癌が切れてしまったり、癌が残ったりしてしまいます。そのため、手術中に胃カメラで癌の位置を確認することもあります。当院では主に、術前に胃カメラで胃癌の場所に印（クリップ）をつけておき、術中にエックス線（レントゲン）撮影する方法で癌の位置を把握し、胃を切除しています。

今回、この方法の妥当性を検討することにしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年6月1日～2018年6月30日の間に市立東大阪医療センターで、2018年7月1日～2020年3月31日の間に八尾市立病院で、2020年4月1日～2022年7月31日の間に川崎医科大学附属病院で胃癌の手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

臨床研究審査委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けられた方で、術前に内視鏡で癌のクリップマーキングを行い、術中にエックス線（レントゲン）撮影を行った方のデータを、研究者が診療情報をもとに選び、切除した胃の口側の切離断端に癌がなかった人の割合の分析を行い、この方法が有効か調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、術式、病理検査結果、切除した胃の口側断端の癌の有無、癌と口側断端との距離 等

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、川崎医科大学消化器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：遠藤俊治

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：endo-s@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学消化器外科学

研究代表責任者 川崎医科大学消化器外科学 准教授 遠藤俊治

共同研究機関

市立東大阪医療センター 消化器外科 副院長 山田晃正

八尾市立病院 消化器外科 部長 川田純司

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会および八尾市立病院臨床研究審査委員会に申告し、適正に管理されています。