

倫理審査委員会承認日～2024年12月31日の間に 当科において噴門側胃切除術＋観音開き法再建を受けられた方へ

—「観音開き法再建のリアルワールドデータ集積を目的とした
多施設共同前向き観察研究（oD-FLAP Study）」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 岡山大学病院長

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域
病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座
消化器外科学分野

研究分担者 岡山大学 消化器外科学
岡山大学病院 低侵襲治療センター
岡山大学病院 消化管外科
岡山大学病院 消化管外科
岡山大学病院 消化管外科
岡山大学病院 消化管外科

教授 藤原 俊義
客員研究員 白川 靖博
准教授 香川 俊輔
講師 野間 和広
助教 田邊 俊介
助教 黒田 新士
助教 菊地 覚次

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胃の入り口側3分の1から2分の1を切除する噴門側胃切除術後のつなぎ方（再建法）に関して、現時点で標準とされるものが定まっていません。それは、切除による胃の入り口（噴門）の機能喪失に伴う術後の胃食道逆流などの合併症の発生が、手術後の生活の質（QOL）の低下に大きな影響を及ぼすためです。岡山大学関連病院では、以前より本来の噴門が有する逆流防止機能の再構築を追求して考案された再建法である「観音開き法」による食道残胃吻合（以下、観音開き法再建）を行っております。

本研究では、岡山大学関連施設において観音開き法再建の症例を集積し、食道逆流防止における有効性に関して検証することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、観音開き法再建が噴門側胃切除後の標準再建法としてより認知されることにつながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

臨床研究審査専門委員会承認日～2024年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で噴門側胃切除術＋観音開き法再建を受けられた方約400名、岡山大学病院消化管外科においては噴門側胃切除術＋観音開き法再建を受けられた方約50名を研究対象とします。

2) 研究期間

臨床研究審査専門委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

臨床研究審査専門委員会承認日～2024年12月31日の間に当院において噴門側胃切除術＋観音開き法再建を受けられた方を対象に、手術後1年目の胃カメラ（上部消化管内視鏡検査）の検査結果をもとに逆流性食道炎の発生頻度の評価を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

＜登録前評価項目（術前）＞

- 1) 身体所見
- 2) 病歴聴取
- 3) 安静時12誘導心電図
- 4) 呼吸機能検査
- 5) 血液検査
- 6) 生化学検査
- 7) 凝固検査
- 8) 胸部単純X線検査
- 9) 腹部骨盤部CT検査
- 10) 上部消化管内視鏡検査
- 11) 上部消化管造影検査
- 12) ピロリ感染の有無

＜術後評価項目（退院まで）＞

- 1) 術後合併症
- 2) 術後在院日数

＜術後評価項目（術後1,6ヶ月）＞

- 1) 体重
- 2) 血液検査
- 3) 生化学検査
- 4) 術後合併症

＜術後評価項目（術後5年まで毎年）＞

- 1) 体重
- 2) 血液検査
- 3) 生化学検査
- 4) 術後合併症
- 5) 上部消化管内視鏡検査
- 6) 残胃癌の有無
- 7) ピロリ感染の有無
- 8) 転帰
- 9) 最終生存確認日
- 10) 再発の有無（癌の場合）

＜手術および腫瘍の評価項目＞

- 1) 疾患
- 2) 手術日
- 3) 再建アプローチ
- 4) 吻合部の位置
- 5) 手術時間、再建時間
- 6) 出血量
- 7) 術中合併症

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学臨床研究棟8階 消化器外科学教室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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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、保佐人）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しますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化管外科

氏名：黒田 新士

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時）

ファックス：086-221-8775

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原 俊義

<共同研究機関>

岩国医療センター	田中屋宏爾	津山中央病院	伊藤 雅典
岡山医療センター	松村 年久	鳥取市立病院	大石 正博
岡山済生会総合病院	木村 臣一	日本鋼管福山病院	森木 康之
岡山赤十字病院	高木 章司	姫路赤十字病院	信久 徹治
香川県立中央病院	田中 則光	広島市民病院	丁田 泰宏
香川労災病院	村岡 篤	福山医療センター	大塚 眞哉
神戸赤十字病院	門脇 嘉彦	福山市民病院	金澤 卓
済生会今治病院	井口 利仁	松田病院	上川 康明
済生会西条病院	石井 博	三豊総合病院	久保 雅俊
四国がんセンター	羽藤 慎二	三原赤十字病院	上山 聡
庄原赤十字病院	高畷 寛年		