

# 当科において胃全摘術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「胃全摘術再建時 Overlap 法の安全性を向上させるための工夫に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原 俊義

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

近年、胃癌に対する手術のアプローチ法は腹腔鏡やロボットを用いたものが増えてきています。この理由の大きな要因の1つは、手術創が小さいことに伴う術後の痛みの軽減にあります。胃癌に対する術式の中で最も多い幽門側胃切除術および再建は症例数も多く、その手技・再建法は定型化が進み、術後合併症についても一定の安全性が得られています。その一方で胃全摘術についてはまだ議論の余地があります。特に再建法については、自動吻合器・縫合器（円形ステープラ、線形ステープラ）の選択から施設によって様々であり、さらにその先の詳細な手技も多様です。この多様な選択肢の原因としては縫合不全、吻合部狭窄、出血などの吻合部関連合併症の頻度が施設間で差があることや、手技の定型化が十分でないことが挙げられます。

今後腹腔鏡やロボット手術がさらに増加すると考えられる中で、合併症の頻度を低下させる工夫は必要です。そのためには、開腹手術の手技をベースとしたものではなく、腹腔鏡やロボット手術に特化した手技、アプローチを行うことで、合併症発生率の低下、手技の定型化が進むと考えられます。

こうした背景から、当科で行っている胃全摘術再建じに行っている Overlap 法を一部改良した方法は合併症発生率を低下させる可能性があります。そのため、本法について検討することは重要であると考えられ、本研究を立案するに至り、後方視的に検討を行うこととしました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今後腹腔鏡やロボット手術がますます増加することが予想される中で、胃全摘術後の再建法をさらに改良、定型化することは重要であると考えられます。胃全摘術後に吻合部関連の合併症が起こることは致命的になり得ます。例えば、縫合不全や出血といった合併症の発生率を低下させることは、結果として入院期間の短縮・医療費の抑制へとつながる可能性があります。また吻合部狭窄を抑制することは長期的な観点からも、狭窄に伴う食事摂取不良などを抑制することが可能となり、その結果として不要な入院や治療を行う必要がなくなり医療費の抑制へとつながる可能性があり、本研究は非常に意義のあることと言えます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2016年6月1日から2021年12月31日の間に岡山大学病院にて胃癌に対して胃全摘術再建時にOverlap法を一部改良した再建法を施行した方を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

## 3) 研究方法

2016年6月1日～2021年12月31日の間に当院にて胃癌に対して胃全摘術再建時にOverlap法を一部改良した再建法を施行された方で、研究者が診療情報をもとに患者様の基本情報(年齢、性別、身長体重、診断名、予後情報等)、血液検査、手術所見、病理組織検査所見等を選び、治療結果、治療効果に関する分析を行います。

## 4) 使用する試料

ありません。

## 5) 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。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、BMI、既往症、麻酔リスク、予後情報
- ・ 診断名、診察所見、治療内容、血液や組織の検査データ、手術を含めた治療内容および術後経過、化学療法の有無および内容

## 6) 外部への試料・情報の提供

提供しません。

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した資料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化管外科医局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、その他の資料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した資料・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。

## 8) 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(配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族又は近親者に準ずると考えられるもの(未成年者は除く))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ください。また、あなたの試料・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(ご家族の方等も拒否を申し出ることが

作成日 2022年9月11日

第1.0版作成

出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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ので、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は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 低侵襲治療センター 助教

氏名：垣内 慶彦

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-221-8775