

当院において胃癌の手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「胃癌に対する観音開き法再建後の吻合部狭窄の危険因子を検討する 後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 消化管外科 藤原 俊義

1) 研究の背景および目的

噴門側胃切除術は、胃上部に発生した胃癌などの疾患に対して 1/3～1/2 の胃を切除する術式であり、「胃癌治療ガイドライン」にも明記されているものですが、術後の胃食道逆流をはじめとした合併症による術後の生活の質（QOL）低下の問題から、現時点でも様々な再建法（つなぎ方）の優劣が検討されている状況です。

本研究の対象となっている観音開き法再建は、岡山大学出身の上川医師らにより 1998 年に報告された再建法であり、胃食道逆流予防における有効性を最大の特徴とするものです。我々も長年この観音開き法再建法を行ってきており、その有効性に関して学会や論文にて報告を行ってきております。

一方で、この観音開き法再建の欠点として、術後の吻合部狭窄（つなぎ目が狭くなり食べ物が通りにくくなること）の発生があり、我々もこれまでに何例か経験がありますが、全国的にも同様の報告が行われています。

本研究では、岡山大学病院において行われた観音開き法再建の症例をもとに、この吻合部狭窄の危険因子を検討することを目的としています。本研究の成果を通して、観音開き法再建の手技の最適化に向けた貴重な知見の提言につながることを期待されます。

2) 研究対象者

2014年6月1日～2022年6月30日の間に岡山大学病院消化管外科において、胃癌に対して噴門側胃切除術＋観音開き法再建の手術を受けられた方 77 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において、胃癌に対して噴門側胃切除術＋観音開き法再建の治療を受けられた方の診療情報や手術情報をもとに、吻合部狭窄の発生に関係のあるデータについて検討を行い、その危険因子を抽出します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテおよび手術動画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。

- ・患者情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、栄養指数）
- ・手術情報（アプローチ、手術時間、出血量）

- ・手術成績（術後合併症、術後在院日数、吻合部狭窄、逆流性食道炎）
- ・手術手技（縫い方、食道粘膜脱落の有無、食道粘膜への熱損傷の有無）

6) 情報の保存

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、岡山大学消化器外科学教室医局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) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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（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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが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ませんので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

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00分）