

# 2019 年 7 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに当院において胃癌の根治手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「胃癌患者に対する胃切除術後の貧血、血中微量元素変化に関する観察研究」へご協力  
のお願い—

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

胃切除による食物の経口摂取量減少や、栄養消化吸収障害によって、術後の鉄欠乏やビタミン B12 欠乏による貧血は広く知られている合併症である。しかし、貧血の発生時期や鉄剤、ビタミン剤などの補充のタイミングや必要性については、不明な点が多い。さらに、銅や亜鉛、セレンといった微量元素についても、胃切除や胃切除後の消化管再建によって、その吸収が阻害され、術後に欠乏することが考えられる。これらの微量元素の欠乏は術後の貧血や味覚障害、皮膚障害、筋力低下などを引き起こし、場合によっては心筋障害などの重篤の合併症を起こす可能性がある。しかし、これまでに胃癌に対する胃切除術後の微量元素変化についての報告はほとんど見られない。

今回は、2019 年 7 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に岡山大学病院にて胃癌に対して根治的胃切除を施行され、術前および術後 24 か月までの血中の鉄、フェリチン、ビタミン B12、銅、亜鉛、セレンの検査値が得られる患者さんを対象に、その変化を解析し、胃切除後の適切なフォローアップや栄養補充の必要性について明らかにすることを目的とする。

## 2) 研究対象者

2019 年 7 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化器外科において、胃癌に対して根治手術を受けられた 20 歳～90 歳の方 155 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～2027 年 4 月 30 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

当院において上記期間に、胃癌に対して根治手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術および術後のデータを選び、手術成績や術後の体重、貧血、微量元素の変化に関する分析を行い、術後の貧血や微量元素出現の頻度やタイミングについて調べます。

## 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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、Body mass index (BMI)、既往症、ASA-PS
- 2) 血液検査 (CBC、生化学検査 (肝機能、腎機能、TP、Alb、総リンパ球数、T-Chol、CRP、膵酵素、凝固系)、凝固能、腫瘍マーカー、Fe、フェリチン、ビタミン B12、Ca、Cu、Zn、セレン)
- 3) 画像検査 (内視鏡、消化管造影、CT、手術画像、術後標本画像)
- 4) 術前術後病理検査
- 5) 手術成績 (手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、腫瘍完全切除率、再発、生存)
- 6) 術後経過 (術後 3、6、12、18、24 か月の血液検査データ、体重変化)

## 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、岡山大学病院消化管外科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) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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。

## 9) 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：菊地 覚次

電話：086-235-7257 (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)