

作成日 2024 年 1 月 6 日
(最終更新日 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

胃がんで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

胃癌に対する低侵襲手術施行症例における長期予後および予後因子解析のための後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 助教 北谷 純也

3. 研究の目的

切除ができる胃癌における標準治療は、手術治療です。また切除の結果、ステージが II 以上の診断がついた場合には、術後に抗がん剤を用いた補助化学療法が選択されています。近年、腹腔鏡手術やロボット支援下手術といった低侵襲手術（体への負担が少ない傷の小さな手術）の適応が広がってきています。特に、2018 年から保険適応になったロボット支援下手術は、全国的にみても増加の一途をたどっていますが、長期的な予後に関して未だ明らかなではありません。そこで、過去に低侵襲手術（腹腔鏡手術およびロボット支援下手術）を行わせて頂いた胃癌患者さんと同時期に開腹手術を行わせて頂いた患者さんを対象に、長期予後の比較と予後に影響する因子（原因など）の同定を行うことを本研究の目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

胃癌の患者さんで、2006 年 4 月～2023 年 12 月までに、低侵襲手術（腹腔鏡手術およびロボット支援下手術）を受けた患者さん、または同期間に開腹手術をうけた患者さん。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータを以下になります。

1. 手術前評価項目

1) 年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、飲酒歴、喫煙歴、手術歴、ASA-PS

- 2) 腫瘍径, 腫瘍位置, 肉眼型, 生検結果, cStage (TNM 8th edition)
- 3) 血液検査 (RBC, Hb, Ht, WBC, リンパ球数, 血小板, T.Bil, ALP, GOT, GPT, LDH, BUN, Cr, 血糖, Fe, TP, Alb, T-chol, TG, ChoE, 好中球/リンパ球比率, CEA, CA19-9, CA125)
- 4) 審査腹腔鏡の有無, 術前補助化学療法の有無, 術前化学療法のレジメンとコース数

2. 手術の評価項目

手術日, 術式, アプローチ法, ロボットの機種, 脾摘/脾温存脾門部リンパ節郭清の有無, 大網切除の有無, 手術時間, 出血量, リンパ節郭清度, 主占拠部位, 腫瘍の周在, 腹腔洗浄細胞診の結果 (陽性/陰性), 腹膜播種結節の有無, 結節ありの場合その程度 (P1a, P1b, P1c), 腹腔鏡下手術完遂の有無, ロボット支援下手術完遂の有無, 開腹・腹腔鏡手術移行割合, 合併切除臓器, R0 切除割合, Clavien-Dindo Grade $\geq$ IIIa 以上の合併症の有無, 低侵襲手術の術者の技術認定取得の有無

3. 手術後の評価項目

[術後早期経過 (入院中)]

- 1) 術後合併症: Clavien-Dindo 分類 (下記参照) Grade II 以上の術後早期合併症の有無, 手術関連死亡の有無
- 2) 術後早期の経過
 - 術後1日目, 3日目採血 (RBC, Hb, Ht, WBC, リンパ球数, 血小板, TP, Alb, T.Bil, ALP, GOT, GPT, LDH, BUN, Cr, 血清アミラーゼ, 血糖, CRP), 術後1日目, 3日目ドレーン排液中アミラーゼ値
 - 術後排ガス発生日
 - 飲水開始日
 - 食事開始日
 - 術後入院日数
1. 病理所見

肉眼型, 組織型, 腫瘍最大径, 深達度, リンパ節転移, lymphatic invasion, vascular invasion, 病理学的効果判定, 郭清リンパ節情報, pStage

[術後後期の経過 (退院後)]

- 1) 術後晚期合併症: Clavien-Dindo 分類 (下記参照) Grade II 以上の術後早期合併症の有無
- 2) 補助療法の有無
- 3) 再発日, 再発後の治療法, 死亡日 (原病死, 他病死), 術後5年間の生存確認

(5) 方法

患者さんの背景因子や手術成績を chi-squared statistics, Fisher's exact test, および Mann-Whitney U test などの統計手法を用い検討します. また, 合併症の予測は, Logistic 回帰モデルで行い、予後予測因子の解析は Cox 比例ハザードモデルを用いて行います.

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：北谷 純也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566

E-mail：kitadani@wakayama-med.ac.jp