

2015年1月1日～2015年12月31日の間に 当科において胃癌に対するステント挿入術またはバイパス手術の治 療を受けられた方へ

—「胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学

教授 藤原俊義

研究分担者 岡山大学病院 低侵襲治療センター

准教授 香川俊輔

岡山大学病院 消化管外科

講師 西崎正彦

岡山大学病院 新医療研究開発センター

助教 黒田新士

岡山大学病院 低侵襲治療センター

助教 菊地覚次

岡山大学病院 消化管外科

医員 栞田和也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胃癌により胃の出口をふさがれた患者さんでは、食物が胃から腸に流れることができず、食事をとることができません。このような状態を胃出口狭窄症と言います。胃出口狭窄症の患者さんには、食事が食べられるように胃と腸を縫い合わせて食べ物の出口を新たに造る手術（バイパス手術）と胃カメラで癌によりふさがれた通り道にステントというパイプのような器具を入れて、食べ物の通り道を広げる手術（ステント挿入術）があります。現在、バイパス手術およびステント術がどのような患者に行われ、どの程度の効果と安全性があるのかよく分かっていない状況です。本研究では、胃癌による胃出口狭窄症の患者さんに行われているこれらの治療の有効性、安全性及び治療予後の実情を把握するとともに、治療成績に影響を与える因子を検討することにあります。

本研究は、日本胃癌学会でデータの登録事業を行っている全国の病院で、胃癌により胃の出口をふさがれた患者さんでバイパス手術またはステント挿入術を受けた方を対象に、患者さんの状態や検査所見、治療法、合併症、治療効果、予後を調査します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究により、今後同じような症状を持つ患者さんに対して、より安全で効果的な治療が選択されるようになり、治療成績の向上が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2015年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で胃癌により胃の出口をふさがれた患者さんでバイパス手術またはステント挿入術を受けた方 300名、岡山大学病院消化管外科においては治療を受けられた方約5名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018年7月31日

3) 研究方法

2015年1月1日～2015年12月31日の間に当院において胃癌の出口狭窄症に対してステント挿入術またはバイパス手術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢や持病の有無・検査データと手術後の状態のデータを選び、治療実施の実態やその効果に関する分析を行います。岡山大学の診療録から得られた情報はエクセル表に入力し、データセンターに送付します。

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。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、体や病気の状態、
- ・ 診察所見、治療内容、ヘモグロビンや腫瘍マーカーなどの検査データ、治療後の状態、経過

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。

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いたしませんので、2018年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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ご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（低侵襲治療センター）
氏名：香川俊輔
電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）
ファックス：086-221-8775

<研究組織>

研究代表機関 胃癌学会研究推進委員会事務局
（国立病院機構熊本医療センター 臨床研究部 部長 芳賀 克夫）
研究代表責任者 胃癌学会研究推進委員会委員長
（岐阜大学医学部 腫瘍外科 教授 吉田 和弘）

国立病院機構熊本医療センターほか
日本胃癌学会のがん登録施設 75機関 （別紙）