

**2015年11月1日～2017年6月30日の間に  
当科において胃癌腹腔鏡手術の治療を受けられた方へ**  
—「完全腹腔鏡下ビルロートⅠ法再建法の安全性と有効性の検証」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬総合研究科 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

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 消化器外科学 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 寛次

岡山大学病院 消化管外科 医員 栗田 和也

岡山大学病院 消化管外科 医員 津村 朋子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

近年、胃癌に対する腹腔鏡下手術が広く普及し、その割合が増加しています。岡山大学病院でもその割合は90%に達しています。腹腔鏡手術の中でも最近では、上腹部に小切開を置かずに再建（消化管をつなぐ）まで行う完全腹腔鏡下手術が施行されるようになってきました。完全腹腔鏡下手術は創が小さく、術後の痛みも少ないため、早期回復ができる術式として知られています。胃癌手術の中で最も多い手術方法である幽門側胃切除術（胃の下2/3を切除）において、その再建法は残胃と十二指腸を直接つなぐ方法（ビルロートⅠ法）が最も単純で、生理的であり、一般的方法です。しかし、そのつなぐ方法は、腹腔鏡手術という制限された空間と制限された道具の可動域で行われるため、高度な技術を要し、様々な手技が報告されていますが、それぞれの手技の問題点なども報告されています。岡山大学病院においても、2015年11月より、胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除を施行された患者に対して、報告されている方法を改良した、2種類の完全腹腔鏡下ビルロートⅠ法再建（残胃と十二指腸を直接つなぐ方法）を施行してきた。今回2017年6月までに施行された45例を対象に、2種類の再建手技について、手術成績や術後成績、さらには手術手技について調査し、それぞれの手技の安全性や有効性を検証することを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

安全で有効な完全腹腔鏡下ビルロートⅠ法再建を患者さんに提供する

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年11月1日～2017年6月30日の間に岡山大学病院にて、胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除を施行された後に、完全腹腔鏡下ビルロートⅠ法再建を施行された45名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年7月31日

### 3) 研究方法

2015年11月1日～2017年6月30日の間に当院において胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除術後ビルロートI法再建の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに腫瘍や手術のデータを選び、吻合や術後成績に関する分析を行い、再建術の安全性や有効性について調べます。

### 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。

- ・ 患者基本情報：年齢，性別，診断名，BMI
- ・ 腫瘍情報：進行度，局在
- ・ 手術情報：再建方法，手術時間，再建時間，出血量，術後合併症，術後在院日数

### 5) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院消化器外科学内(臨床研究棟8F)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ます。なお、保存した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(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しますので、2019年12月31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 消化器外科

氏名：菊地 寛次

電話：086-235-7257 (平日：10時00分～17時00分)

ファックス：086-221-8775