

2020年9月3日（倫理委員会承認日）

胃癌の手術を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器外科 NST では「噴門側胃切除術導入初期の短期成績と、筋肉量・体重減少についての検討」という臨床研究を行っております。

胃癌術後の体重減少は予後の悪化や QOL の低下に関連すると報告されています。

近年胃切除術式と胃術後障害に関する多施設共同研究の結果から、体重減少・下痢・ダンピングの点において胃全摘と比して噴門側胃切除の有用性が報告されました。当院でも 2019 年 7 月より胃上部に限局する早期胃癌に対してダブルトラクト再建を用いた腹腔鏡補助下噴門側胃切除 (LAPG) を導入しました。そこで本研究では LAPG の術後短期成績と、術後の体重・筋肉量低下について腹腔鏡補助下胃全摘術 (LATG) との比較検討を行い、安全性と有用性を明らかにします。

そのため、対象調査期間中に胃癌の手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

腹腔鏡補助下噴門側胃切除 (LAPG) : 胃癌に対して、胃の上部 2 分の 1 を切除し、食事の通り道を作成する術式です。手術操作の大半を腹腔鏡操作で行います。

腹腔鏡補助下胃全摘術 (LATG) : 胃癌に対して、胃を全切除し、食事の通り道を作成する術式です。手術操作の大半を腹腔鏡操作で行います。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2021 年 3 月 31 日まで
対象調査期間：2017 年 4 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日まで
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に胃癌の手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データです。
情報：患者背景、手術短期成績、栄養指標の推移、体重・筋肉量の推移 等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 外科 医師

研究責任者：榎田 泰明

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)