

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 消化器外科・内分泌・小児外科に、胃管癌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、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報を利用させ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る方で、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

食道癌手術後の異時性胃癌に対する全国実態調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 准教授 中村 公紀

3. 研究の目的

食道癌の手術では、食道を切除したあとに胃を持ち上げて再建することが一般的です。近年、手術後の胃に胃癌が見つかることが増えていますが、全国的な調査は行われておらず、治療法や治療成績などの実際はよくわかっていません。食道癌の診療で中心的な役割を果たしている全国の施設からデータを集積して、解析することにより、食道癌手術後の胃癌に対する治療成績の向上を図ります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

胃管癌の患者さんで、2001年1月1日から2015年12月31日までの期間中に、胃管癌の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

以下の項目について後方視的に調査させていただきます。

【治療前情報】

- ①年齢・性別
- ②食道癌に対する手術術式（胃管の種類：全胃・亜全胃・細径、再建経路、吻合法）
- ③食道癌の病理組織学的因子（組織型、TNM、進行度）
- ④手術から診断までの日数とフォローアップの方法・頻度（特に上部消化管の精査）
- ⑤胃管癌の発見の契機と診断法
- ⑥H. pylori 保菌状態
- ⑦喫煙歴、飲酒歴
- ⑧胃管癌の部位（ステープルラインとの関係も含む）、肉眼型、組織型、治療前進行度
- ⑨他臓器の重複癌の有無および時期

【治療情報】

- ①治療法（内視鏡的切除、外科的切除、非切除治療）
- ②非切除治療の内容、期間
- ③内視鏡的切除の場合の術式（切除法、切除径、根治度転帰・最終確認日）
- ④外科的切除の場合の手術術式（切除範囲、再建臓器・再建術式と経路、胸腔鏡下／縦隔鏡下の併用、など）、補助療法の有無

【治療後情報】

- ①胃管癌の組織型、TNM（とくにリンパ節転移の部位と個数）、切除度
- ②治療中/後の合併症
- ③転帰・最終確認日
- ④再発の状況（食道癌か胃管癌の再発か、再発時期、再発部位）

（3）方法

日本食道学会の食道外科専門医認定施設において、食道癌手術後に胃癌の診断を受けた患者さんの診療録を調査します。手術から胃癌診断までの期間や診断法、治療法、治療成績などを調べます。研究事務局においてデータを集積し、本邦における食道癌手術後胃癌の診療の実際を明らかにします。

5. 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。

6. 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。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。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究にて発生した費用については、食道学会事務局運営費にて賄う。特定の企業から資金提供は受けず、利害の衝突は発生しない。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 中村 公紀

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : twins@wakayama-med.ac.jp