

【胃癌における腹腔鏡下胃切除の有用性に関する観察研究】へ

ご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院外科では【胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の有用性に関する観察研究】という臨床研究を行っております。ご協力をお願いします。この研究は胃癌の腹腔鏡下手術に関する診療データを解析することで、従来までの開腹手術との差異を明らかにし、今後のさらなる治療成績の向上を目的として行います。そのため、胃癌で腹腔鏡下手術を受ける予定の患者さんの診療情報を使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

胃癌に対する手術治療は、医療の進歩に伴い、腹腔鏡下胃切除施行する例が増加しています。従来の開腹手術から腹腔鏡を使用した低侵襲手術に移行しつつあり、進行胃癌についても手術件数は増加傾向にあり、手術治療が大きく変化しつつあります。

しかし、進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除は全国的にも施行されている術式であるにもかかわらず、最良な治療かどうかは現在も定まっていません。当院では、早期胃癌だけではなく、進行胃癌の中でも、大きなリンパ節転移のない例や他臓器を合併切除しない例では、腹腔鏡下胃切除を施行しております。胃癌の手術治療に対する最良の治療方法の確立のために、腹腔鏡下胃切除のデータの集積を行い、術後合併症や予後の調査し、胃癌における腹腔鏡下胃切除を検証することは必要不可欠であると考えています。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

この研究によって得られた結果は、胃癌の患者さんに対して、より明確な治療方針が立てられるようになるとともに、治療成績の向上に役立つと考えられます。

2. 研究の方法

1) 対象者

倫理委員会承認後より2024年5月31日までの間に、東京歯科大学市川総合病院外科にて、胃癌の診断にて腹腔鏡下胃切除を受ける予定の方。また、2010年1月から本研究開始までの間に、胃癌の診断にて腹腔鏡下胃切除を施行された方。

2) 研究方法

胃癌と診断され、腹腔鏡下胃切除手術をうける患者さんの診療情報（カルテから得られる診療情報、検査記録、手術記録、合併症の有無、再発の有無、再発時の治療方法）を記載し、解析します。

3) 使用する情報

カルテから診療情報（病名、既往症）、検査記録（生理機能検査（心肺機能検査）、画像検査（CT、上部消化管内視鏡検査、上部消化管造影検査）、血液生化学検査）、手術記録、術後経過、手術術後治療の有無、術後再発の有無といった情報を使用させていただきますが、個人情報には削除し、匿名化して、個人情報情報が漏洩しないように致します。

4) 試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

5) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もありません。

6) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定でき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。

7) 研究計画書の開示

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。

8) その他

この研究は、医師主導で行われるため、資金提供はございません。また、個人の収益や利益相反もございません。

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 外科

電話： 047-322-0151

研究責任者: 外科 助教 小倉 正治