

臨床研究に関する情報公開

「胃癌に対する幽門側胃切除術のロボット手術と腹腔鏡下手術の後ろ向き研究」へご協力をお願い

— 西暦 2016年 1月 1日～西暦 2020年 12月 31日までに

南風病院において胃癌治療のための幽門側胃切除術を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、胃癌治療のための幽門側胃切除術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

当院で2016年1月から2020年12月の間に胃癌治療のための幽門側胃切除術を受けられた方

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年12月20日

3. 研究の背景・目的及び意義

【研究の背景】

2018年に100万人以上が罹患した胃がんは、医療制度に大きな負担を与えています。発症率は大陸によって大きく異なり、極東では最も高い発症率となっており、さらに、日本では胃がんにより年間5万人が死亡し、死亡者数で3番目に多いがんとなっています。日本では、胃がんの早期診断率が50%を超えたことから、近年、低侵襲手術の需要が急激に高まっています。

現在、胃がんの治療には、抗がん剤、手術、放射線療法などがありますが、このうち、

胃がんに対して最も有効なのは、紛れもなく外科療法です。胃がんに対する低侵襲手術は、急速に進化しており、この20年間に、主に東アジアで、早期の腫瘍に対して需要が高まっています。低侵襲手術には、腹腔鏡手術とロボット手術がありますが、それぞれのメリット・デメリットはまだ解明されていません。腹腔鏡手術は世界的に普及していますが、ロボット手術はまだ発展途上です。

胃がんに対するロボット支援胃切除術は2002年に初めて報告されました。ロボット支援胃切除術の最大の開発者の一人でもある韓国の研究者の比較的最近の発表によると、年間行われるロボット手術のうちロボット支援胃切除術は全体の約4%に過ぎないものの、その普及は指数関数的に増加しており、それは韓国で行われる胃切除術の約2%に相当します。研究者や外科医は、先進的なロボット技術を胃切除術に応用することに注力しつつあります。

【研究の目的】

本研究では、単一施設かつ同じ術者において100症例以上の胃切除術を受けた患者両群の「臨床病理学的特徴」、「手術成績」、「短期臨床成績」を統計分析し比較します。本研究によりロボット手術の安全性と有効性が明らかになります。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

2016年から2020年までの5年間、腹腔鏡下胃切除術42例、ロボット胃切除術71例を同一施設の一人の外科医により実施しました。

患者さまの臨床病理学的特徴、手術成績、術後の罹患率/死亡率、病理学的データを後向きに収集し、腹腔鏡群とロボット群の間で、Chi-square検定、Welch t-検定、Student t-検定により適宜比較します。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、合併症

臨床所見：術中所見、再建方法、手術時間、出血量、リンパ節郭清数、

術後食事開始日数、入院期間、死亡有無、再手術有無、病歴に関する情報 等

検査所見：病理所見、画像検査（CT） 等

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個

個人情報管理責任者 北園 正樹 によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科 主任部長：北園 正樹

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 医療支援課：藤田 真

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科 部長：内山 周一郎

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科：江口 真弓

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの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ないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 外科 主任部長：北園 正樹

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-226-9111（代表）