

「幽門側胃切除後の残胃の吻合部に発生した早期胃癌に対する ESD (Endoscopic Submucosal Dissection) の各再建術式に基づく治療困難性および有効性、安全性の検討」に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、早期胃癌に対し治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection: 以下 ESD) を行っています。胃、大腸の壁は粘膜層、粘膜下層、筋層などの層からできていますが、がんは最も内側の層である粘膜層から発生するため、早期がんの中でもさらに早期の病変に対して、胃カメラや大腸カメラで消化管の内腔から粘膜層を含めた粘膜下層までを剥離し、病変を一括切除するという治療法です。ESD は、侵襲が小さく、かつ根治的な治療として普及しています。

胃癌や胃潰瘍等に対して行われる手術の方法のひとつに、幽門側胃切除術があります。この手術は、手術の長期成績の改善に伴い、残った胃に術後の経過観察中に早期癌(残胃癌)が見つかるケースが増えてきました。残胃癌に対する治療は、体への負担の軽さや、術後の消化管の機能の維持を考慮すると、外科的切除よりも ESD が望ましいと思われます。しかしながら、手術の影響のため、残胃癌に対する ESD は技術的に困難で、かつ合併症のリスクが高いと考えられています。

幽門側胃切除術による胃の切除に伴って消化管をつなぎ合わせる(再建)方法として、一般的には胃(残胃)と十二指腸を直接つなぎ合わせる Billroth I 法(B-I)、十二指腸の断端を閉鎖し、残胃と空腸(上部の小腸)をつなぎ合わせる Billroth II 法(B-II)、および Roux-en-Y 法(RY)という 3 つの方法が行われています。それら幽門側胃切除後の再建法の違いが ESD の難易度や安全性に及ぼす影響は、これまで十分に調査されているとは言えません。そこで、2003 年 6 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間に、当院および岸和田徳洲会病院で ESD を実施された患者さんのデータをカルテや切除した胃の組織などから得られた情報を用いて、治療の難易度や安全性を調べる研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

2003 年 6 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間に、当院および岸和田徳洲会病院で ESD を実施された患者さんを対象としています。

この研究は、倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者さんの臨床データ: 性別、年齢など
- ・過去に行われた胃の手術歴と、それに伴う再建法、内視鏡所見
- ・ESD の情報 (切除した早期胃癌や治療に伴う合併症の情報)
- ・録画された ESD のビデオ: 術中の出血の回数を数えます。
- ・ESD で摘出した胃粘膜の組織標本: 病理学的に胃炎の程度を評価します。

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院光学医療診療部 責任者: 鷹尾 俊達

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者: 鷹尾 俊達

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305