

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究
(rD-FLAP-rGC Study)

2. 対象となる方

1996年1月1日～2015年12月31日の間に当科において、胃癌に対して噴門側胃切除、観音開き法再建を受けられた患者さん

3. 研究目的

胃癌に対して噴門側胃切除術＋観音開き法再建が行われた症例に着目し、観音開き法再建後の残胃癌の発生頻度とその予後に関して検討することを目的としています。噴門側胃切除術＋観音開き法再建後の残胃癌の現状を明らかにすることで、本術式を行った後の経過観察の方法に関して診療ガイドラインへの提言や患者ケアの向上に資することにつながると考えています。

4. 研究期間

2021年1月（倫理審査委員会承認後）～2021年10月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

＜残胃癌に関する診療情報＞ 残胃癌の発生の有無、残胃癌診断日、治療法、残胃癌の病理学的診断、術後長期予後、転帰、

＜ピロリ菌除菌に関する診療情報＞ピロリ菌感染の有無、除菌療法の有無と時期

＜患者背景因子（手術時）＞ 年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)

＜初回胃癌の腫瘍因子＞ 組織型、壁進達度（pT因子）、リンパ節転移（pN因子）、遠隔転移（pM因子）進行度（pStage）、腫瘍の遺残（R因子）

＜手術因子および短期成績＞ 手術日、再建アプローチ（開腹、開胸開腹、小切開（8cm以下）または腹腔鏡）、吻合部の位置（腹腔内または胸腔内）、リンパ節郭清度（胃癌治療ガイドライン第4版に基づいて記載）、手術時間、出血量、術後吻合部関連合併症、退院日（術後在院日数）

＜術後評価（術後1年）＞ 評価日、体重、逆流性食道炎の有無（上部消化管内視鏡検査にて、ロサンゼルス分類に基づいて評価）

<術後長期成績> 転帰（生存または死亡（原病死、他病死））再発の有無（ありの場合は再発確認日） 最終生存確認日

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。また、各医療機関から研究代表機関に提出され、集積中の情報を当院に提供を受けて、統計解析処理を行います。当院に提供される情報は匿名化処理を行い、患者さんが特定できないようにされています。対応表も各医療機関内で保管されます。

【主な提供方法】 電子的配信

7. 研究組織

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原 俊義

共同研究機関（責任者）

岩国医療センター（田中屋 宏爾）

岡山医療センター（松村 年久）

岡山済生会総合病院（木村 臣一）

岡山赤十字病院（高木 章司）

香川県立中央病院（田中 則光）

香川労災病院（村岡 篤）

済生会今治病院（井口 利仁）

済生会西条病院（石井 博）

四国がんセンター（羽藤 慎二）

庄原赤十字病院（高嶋 寛年）

津山中央病院（野中 泰幸）

鳥取市立病院（大石 正博）

広島市立広島市民病院（石田 道拡）

福山医療センター（大塚 真哉）

福山市民病院（金澤 卓）

松田病院（松田 忠和）

三豊総合病院（久保 雅俊）

三原赤十字病院（上山 聡）

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座
消化器外科学分野
教授 藤原 俊義

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院
外科 部長 石田 道拡

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒730-8518 広島市中区基町7番33号
電話 (082) 221-2291 (代表)
広島市立広島市民病院 外科 部長 石田道拡