

受付番号

先進第 2216 号

研究課題名

胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査 (ERGO-J)

研究期間

2017 年 9 月 5 日から 2018 年 9 月 30 日まで

研究の目的・方法

胃癌により胃の出口をふさがれた患者様では、食物が胃から腸に流れることができず、食事をとることができません。このような状態を胃出口狭窄症と言います。胃出口狭窄症の患者様には、食事が食べられるように胃と腸を縫い合わせて食べ物の出口を新たに造る手術（バイパス手術）と胃カメラで癌によりふさがれた通り道にステントというパイプのような器具を入れて、食べ物の通り道を広げる手術（ステント挿入術）があります。本研究は、日本胃癌学会でデータの登録事業を行っている全国の病院で、2015 年 1 月から 2015 年 12 月までに胃癌により胃の出口をふさがれた患者様でバイパス手術またはステント挿入術を受けた方を対象に、患者様の状態や検査所見、治療法、合併症、治療効果、予後を調査します。

現在、バイパス手術およびステント術がどのような患者様に行われ、どの程度の効果と安全性があるのかよく分かっていない状況です。本研究では、胃癌による胃出口狭窄症の患者様に行われているこれらの治療の有効性、安全性及び治療予後の実情を把握するとともに、治療成績に影響を与える因子を検討することにあります。これにより、今後同じような症状を持つ様に対して、より安全で効果的な治療が選択されようになり、治療成績の向上が期待されます。

研究の対象となる方

2015 年 1 月～12 月に胃癌により幽門狭窄または十二指腸狭窄を来し、ステント挿入術または外科手術（バイパス手術）を施行した患者様です。参加病院は日本胃癌学会にがん登録を行っている施設に参加を募集します。目標症例数は 300 例。当科では 2 例が対象となります。

研究に利用する試料・情報

患者様のカルテより以下のデータを収集し、統計学的に解析を行っていきます。

① 術前に関する情報

術前腫瘍因子（進行度、肉眼型、占拠部位）、術前身体要因：罹病期間、摂食状況、PS(ECOG)、胆道ステント挿入の有無、血清 CRP 値、血清アルブミン値、血清ナトリウム値、末梢血リンパ球数、末梢血好中球数、ヘモグロビン値、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、重症心疾患の有無、重症肺疾患の有無、糖尿病の有無、バイパス手術の場合はアメリカ麻酔学会生理機能分類（ASA class）

② 手術に関する情報

術式（K コード）。ステント挿入の場合は、①メーカーと機種、②カバー付きの有無。バイパス手術の場合は①出血量、②手術時間、③手術アプローチ（開腹下、腹腔鏡下）、④吻合法（機械吻合、手縫い吻合）、⑤吻合部位（胃の前壁、後壁、大弯側）、⑥結腸前吻合、結腸後吻合、⑦ブラウン吻合の有無、⑧胃切離の有無、⑨partitioning の有無

③ 患者様の特徴に関する情報

年齢、性別、身長、体重

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：安東 由喜雄

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

共同研究機関の名称及び責任者の氏名

研究代表者：岐阜大学医学部 腫瘍外科 吉田 和弘

研究事務局：国立病院機構熊本医療センター 芳賀 克夫

統計解析責任者：国立病院機構熊本医療センター 芳賀 克夫

登録及びデータマネジメント担当者：国立病院機構熊本医療センター治験センター 責任者：高武嘉道

参加施設：日本胃癌学会にがん登録を行っている施設

(胃癌登録に関するホームページ <http://www.jgca.jp/entry.html>)

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：岩槻 政晃

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）