

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

腹腔鏡下胃切除術 Roux-en-Y (RY) 再建における拳上空腸の十二指腸断端に固定の安全性と有効性に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：消化器・低侵襲外科 福永 哲
研究分担者：消化器・低侵襲外科 加治 早苗
岡 伸一
折田 創
高橋 徹
加治 早苗
夕部 由規謙
山内 卓
吉本 雄太郎

研究の意義と目的：

胃癌の病気に対し手術を行う方法として、腹腔鏡で胃を切除（幽門側胃切除もしくは胃全摘）した際に、胃の出口（幽門）側は十二指腸で切り離します。その切り口はステイプラーで縫い閉じられているのですが、しばらくして開いてしまい消化液が腹腔内に漏れ、腹膜炎や膿瘍に至り重篤となります。一方、胃切除の後、食事の通過の善し悪しは消化、栄養、生活に影響します。胃切除後の Roux-en-Y 再建は残った胃や食道断端と空腸をつなぎ、肛門側で十二指腸からの空腸とつなぐ再建方法です。空腸の蠕動不全や捻れは食事の通過障害となります。再建後、上記の十二指腸断端の縫合部の漏れや空腸の通過障害を予防する方法として十二指腸断端の埋没縫合と同部位に空腸を被い固定する方法の安全性と有効性を検討することです。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、胃癌の方で、西暦 2016 年 6 月 1 日から西暦 2020 年 6 月 30 日の間に消化器・低侵襲外科で腹腔鏡下胃切除術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

（例）診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理

結果)、手術記録、術後在院日数、再入院(術後30-90日)、胃切除
後障害に関する質問票

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2024年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月
WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研
究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実
施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定
できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器低侵襲外科の研究費によって実施しておりますので、外
部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して
計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼ
すことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医
学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受け
ております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障
が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので
申し出ください。

また、試料・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者としませんので、
下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じる
ことは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器・低侵襲外科

電話：03-3813-3111 (内線) 3661

研究担当者：加治 早苗