



UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-CTR ホーム](#) [用語の説明（簡易版）](#) [用語の説明（詳細版）](#) --準備中 [FAQ](#)

利用者名：

UMIN ID：

試験進捗状況

試験終了/Completed

UMIN試験ID

UMIN000002116

受付番号

R000002578

試験名

胃切除術式と胃術後障害に関する研究

一般公開日（本登録希望日）

2009/06/25

最終更新日

2014/09/07

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information

試験名/Official scientific title of the study	胃切除術式と胃術後障害に関する研究	A study to observe correlation between resection and reconstruction procedures employed for gastric neoplasms and development of postgastrectomy syndrome
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	胃切除術式と胃術後障害に関する研究	A study to observe correlation between resection and reconstruction procedures employed for gastric neoplasms and development of postgastrectomy syndrome
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition

対象疾患名/Condition	胃癌に対して胃切除術を施行した患者（胃局所切除術ではGISTを含む）	Gastric cancer patients who underwent various types of gastrectomy (GIST patients who underwent gastric wedge resection are also included)
疾患区分1/Classification by specialty	消化器外科(消化管) /Gastrointestinal surgery	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍/Malignancy	

ancy	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	胃切除後患者のQOLと胃術後障害の実態を調べ、また胃切除・再建術式の違いがこれらに及ぼす影響を明らかにすること。	To examine health related quality of life and degree of postgastrectomy syndrome among patients who underwent various types of gastrectomy and reconstruction procedures.
目的2/Basic objectives2	その他/Others	
目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others	胃切除後患者のQOLと胃術後障害を調べるために策定された「胃切除術式と胃術後障害に関する調査票」の有用性と妥当性を検討すること。	To study usefulness and validity of a questionnaire, which has been developed by a nationwide study group to assess health related quality of life and degree of postgastrectomy syndrome among patients who underwent surgery for gastric neoplasms.
試験の性質1/Trial characteristics_1	探索的/Exploratory	
試験の性質2/Trial characteristics_2		
試験のフェーズ/Developmental phase	該当せず/Not applicable	

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	全般QOL (SF-8) 、症状特異的QOL (GSR S) 、その他の消化器症状、食事量、体重変化、満足度	To examine the degree of generic QOL (SF-8), symptom specific QOL (GSR S), other abdominal symptoms, ingested amount, weight loss and satisfaction.
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	上記項目の組み合わせについての関連性を調べる。	To investigate the correlation between above mentioned factors.

基本事項/Base	
試験の種類/Study	観察/Observational

type	
------	--

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	
ランダム化/Randomization	
ランダム化の単位/Randomization unit	
ブラインド化/Blinding	
コントロール/Control	
層別化/Stratification	
動的割付/Dynamic allocation	
試験実施施設の考慮/Institution consideration	
ブロック化/Blocking	
割付コードを知る方法/Concealment	

介入/Intervention		
群数/No. of arms		
介入の目的/Purpose of intervention		
介入の種類/Type of intervention		
介入1/Interventions/Control_1		
介入2/Interventions/Control_2		
介入3/Interventions/Control_3		

介入4/Interventions/Control_4		
介入5/Interventions/Control_5		
介入6/Interventions/Control_6		
介入7/Interventions/Control_7		
介入8/Interventions/Control_8		
介入9/Interventions/Control_9		
介入10/Interventions/Control_10		

適格性/Eligibility		
年齢（下限）/Age-lower limit	20 歳/years-old 以上/<=	
年齢（上限）/Age-upper limit	75 歳/years-old 以下/>=	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	<p>(1) 病理組織学的に胃癌であることが確認されており、進行度はStage IAまたはStage IBである ※ 胃局所切除術では、胃癌以外（GISTなど）も含める</p> <p>(2) 初回胃切除例である</p> <p>(3) 化学療法施行歴はない</p> <p>(4) 明らかな再発、転移を認めていない</p> <p>(5) 術後1年以上経過している</p> <p>(6) PS（physical status）は0または1である</p> <p>(7) 調査票の内容を理解することが可能である</p> <p>(8) 胃切除術以上に調査票結果に影響を及ぼす他の要因（併存疾患や手術既往）がない</p> <p>(9) 重篤な臓器障害、精神疾患を合併していない</p> <p>(10) 患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている</p>	<p>The inclusion criteria are as follows:</p> <p>(1) Gastric cancer patients with pathologically confirmed stage IA or IB disease or patients with a GIST who underwent gastric wedge resection.</p> <p>(2) Patients who underwent gastrectomy for the first time.</p> <p>(3) Patients who were not treated with chemotherapy.</p> <p>(4) Patients without any recurrence or distant metastasis.</p> <p>(5) Patients with an interval of one year or longer after gastrectomy.</p> <p>(6) Physical status 0 or 1.</p> <p>(7) Fully capable of understanding and responding to the questionnaire.</p> <p>(8) Without any other disease or previous surgery which may influence the results of questionnaire more than gastrectomy.</p> <p>(9) Without any organ failure or mental disease.</p>

		(10) Written informed consent with date and signature of the said person.
除外基準/Key exclusion criteria	(1) 活動性の重複癌を有する症例 (2) 他の術式を同時に施行する症例（胆嚢摘出術等を除く） (3) その他、試験責任（担当）医師などが本試験を安全に実施するのに不相当と判断した症例	(1) Active dual malignancy. (2) Patients who underwent concomitant resection of other organ(s) due to another disease (co-resection equivalent to cholecystectomy being the exceptions). (3) Considered as unsuitable to participate in the study by a surgeon who is in charge.
目標参加者数/Target sample size	5600	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者名/Name of lead principal investigator	中田浩二	Koji Nakada
所属組織/Organization	東京慈恵会医科大学	The Jikei University School of Medicine
所属部署/Division name	外科学講座	Department of Surgery
住所/Address	〒105-8461 東京都港区西新橋3-25-8	3-25-8, nishishimbashi, minato-ku, Tokyo, 105-8461 Japan
電話/TEL	03-3433-1111	
Email/Email	nakada@jikei.ac.jp	

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口担当者名/Name of contact person	中田浩二	Koji Nakada
組織名/Organization	東京慈恵会医科大学	The Jikei University School of Medicine
部署名/Division name	外科学講座	Department of Surgery
住所/Address	〒105-8461 東京都港区西新橋3-25-8	3-25-8, nishishimbashi, minato-ku, Tokyo, 105-8461 Japan
電話/TEL	03-3433-1111	
試験のホームページ URL/Homepage		

URL	
Email/Email	nakada@jikei.ac.jp

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	その他	Department of Surgery, The Jikei University School of Medicine
機関名/Institute (機関選択不可の場合)	東京慈恵会医科大学 外科学講座	
部署名/Department		

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	その他	The Jikei University School of Medicine
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	東京慈恵会医科大学	
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	その他/Other	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization	日本	Japan

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)	胃外科・術後障害研究会	Japanese Society for Gastro-surgical Pathophysiology

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO
試験ID1/Study ID_1	

ID発行機関1/Org. issuing International ID_1		
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Org. issuing International ID_2		
治験届/IND to MH LW		

試験実施施設/Institutions

試験実施施設名称/ Institutions	<p>静岡県立静岡がんセンター（静岡県）、市立豊中病院（大阪府）、広島大学病院（広島県）、千葉県がんセンター（千葉県）、横浜市立市民病院（神奈川県）、愛知県がんセンター中央病院（愛知県）、東京慈恵会医科大学病院（東京都）、千葉大学病院（千葉県）、高知大学病院（高知県）、栃木県立がんセンター（栃木県）京都大学病院（京都府）、県立広島病院（広島県）、埼玉県立がんセンター（埼玉県）、山形県立中央病院（山形県）、名古屋大学病院（愛知県）、大阪厚生年金病院（大阪府）、川崎医科大学病院（岡山県）、函館五稜郭病院（北海道）、横浜市立大学附属市民総合医療センター（神奈川県）、帝京大学病院（東京都）、新潟県立がんセンター新潟病院（新潟県）、東京女子医科大学病院（東京都）、がん研有明病院（東京都）、岩手医科大学病院（岩手県）、JA広島総合病院（広島県）、東邦大学医療センター大橋病院（東京都）、岐阜市民病院（岐阜県）、大阪医科大学病院（大阪府）、福岡大学病院（福岡県）、神戸市立医療センター中央市民病院（兵庫県）、佐久市立国保浅間総合病院（長野県）、筑波大学病院（茨城県）、北野病院（大阪府）、札幌医科大学病院（北海道）、浜松医科大学病院（静岡県）、がん・感染症センター都立駒込病院（東京都）、原町赤十字病院（群馬県）、九州大学病院（福岡県）、鹿児島大学病院（鹿児島県）、金沢医科大学病院（石川県）、長崎医療センター（長崎県）、国際医療福祉大学三田病院（東京都）、久留米大学病院（福岡県）、大阪府済生会野江病院（大阪府）、京都医療センター（京都府）、大手前病院（大阪府）、東京女子医科大学東医療センター（東京都）、東京慈恵会医科大学柏病院（千葉県）、城山病院（大阪府）、大分大学病院（大分県）、東北大学病院（宮城県）、横須賀市立うわまち病院（神奈川県）</p>
---------------------------	---

その他の管理情報/Other administrative information

一般公開日（本登録 希望日）/Date of disclosure of the study information	2009 年 06 月 25 日
---	------------------

試験進捗状況/Progress

試験進捗状況/Recr	試験終了/Completed
-------------	----------------

uitment status	
プロトコル確定日/ Date of protocol fixation	2009 年 04 月 27 日
登録・組入れ開始 (予定) 日/Antici pated trial start date	2009 年 07 月 01 日
フォロー終了(予定) 日/Last follow-u p date	2010 年 12 月 01 日
入力終了(予定)日/ Date of closure t o data entry	2011 年 02 月 01 日
データ固定 (予定) 日/Date trial dat a considered co mplete	2011 年 04 月 01 日
解析終了(予定)日/ Date analysis co ncluded	2012 年 02 月 01 日

関連情報/Related information		
プロトコル掲載UR L/URL releasing protocol		
試験結果の公開状 況/Publication of results	最終結果が公表されている/Published	
結果掲載URL/URL releasing results		
主な結果/Results	(1) 新たに開発された「胃切除後障害評価 質問票；PGSAS-45」は胃切除後患者の 症状、生活状況およびQOLを評価する上 で妥当かつ信頼性のある指標である。	1. Nakada K, Ikeda M, Takahashi M, et al. Characteristics and clinical relevan ce of postgastrectomy syndrome ass essment scale (PGSAS)-45: newly dev eloped integrated questionnaires for assessment of living status and qualit y of life in postgastrectomy patients. Gastric Cancer. 2014 Feb 11. [Epub a head of print] 2. Terashima M, Tanabe K, Yoshida M, et al. Postgastrectomy Syndrome Ass

essment Scale (PGSAS)-45 and Changes in Body Weight are Useful Tools for Evaluation of Reconstruction Methods Following Distal Gastrectomy. Ann Surg Oncol. 2014 Mar 4. [Epub ahead of print]

3. Namikawa T, Hiki N, Kinami S, et al. Factors that minimize postgastrectomy symptoms following pylorus-preserving gastrectomy: assessment using a newly developed scale (PGSAS-45). Gastric Cancer. 2014 Apr 24. [Epub ahead of print]

4. Takiguchi N, Takahashi M, Ikeda M, et al. Long-term quality-of-life comparison of total gastrectomy and proximal gastrectomy by Postgastrectomy Syndrome Assessment Scale (PGSAS-45): a nationwide multi-institutional study. Gastric Cancer. 2014 May 7. [Epub ahead of print]

5. Misawa K, Terashima M, Uenosono Y, et al. Evaluation of postgastrectomy symptoms after distal gastrectomy with Billroth-I reconstruction using the Postgastrectomy Syndrome Assessment Scale-45 (PGSAS-45). Gastric Cancer. 2014 Aug 5. [Epub ahead of print]

6. Inada T, Yoshida M, Ikeda M, et al. Evaluation of QOL After Proximal Gastrectomy Using a Newly Developed Assessment Scale (PGSAS-45). World J Surg. 2014 Aug 19. [Epub ahead of print]

その他関連情報/Other related information

胃切除・再建術式の違いによる胃切除後患者のQOLおよび胃術後障害の程度を比較する。

To compare health related quality of life and degree of postgastrectomy syndrome among patients who underwent various types of gastrectomy and reconstruction procedures.

管理情報/Management information

登録日時/Register

2009 年 06 月 24 日

ed date	
最終更新日/Last modified on	2014 年 09 月 07 日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000002578
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000002578

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名

[戻る](#)

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。

UMIN**Infrastructure for Academic Activities**
University hospital Medical Information Network