

新規臨床研究倫理審査申請書

2020年07月01日

医学部附属病院長 殿

研究責任者: 診療科 一般・消化器外科
職・氏名 教授・能城 浩和

印

下記のとおり臨床研究を実施いたしたく申請いたします。

記

診療科長の印*

臨床研究課題名	Overlap法による腹腔鏡下胃全摘術後食道空腸吻合における食道裂孔近傍での挙上空腸通過障害に関する検討
研究分担者名	與田 幸恵 江川 紀幸 梶原 脩平 田中 智和 池田翔大
臨床研究予定期間	臨床研究倫理審査結果通知書交付日 ～ 2021年12月31日
資金源	☐ 文科省科学研究費補助金 ☐ 厚労省科学研究費補助金 ☐ AMED ☐ 受託研究費 ☐ 委任経理金 ☒ 講座費 ☐ その他
臨床研究の目的 及び実施計画の概要	腹腔鏡下胃全摘術(LTG)におけるOverlap食道空腸吻合術(OEJ)は、LTG後の内視鏡用線形ステープラーを使用した安全なかつ完全内視鏡化に施行可能な消化管再建法の1つである。OEJは、吻合部の縫合不全や狭窄の報告は非常に少なく、かつ食道の切除長が長い場合でも使用可能であり、優れた食道空腸吻合法であると考えられる。しかし、LTG後にOEJを行った患者の長期観察中には、吻合部狭窄を伴わない食道裂孔近傍における挙上空腸の狭窄によって通過障害を来す患者を経験することがある。本合併症に対しては、原則として再手術による狭窄解除が必要となるが、OEJにおけるこのような吻合部狭窄を伴わない通過障害の報告はない。そこで、2009年4月～2020年5月までに佐賀大学医学部附属病院一般・消化器外科において、LTGおよびOEJを受けた胃癌もしくは食道胃接合部癌患者を対象とし、本合併症を発症した患者を抽出し、その患者因子や臨床病理学的因子、周術期因子や手術所見などを分析し、本合併症の治療と予防の特徴を明らかにする。
研究の種類	☐ 前向き研究 ☒ 後ろ向き研究 ☐ 試料・情報の二次利用を行う研究
使用する試料・情報等	☐ 新たに取得する試料 ☐ 新たに取得する情報 ☐ 既存試料 ☒ 既存情報 ☐ アンケート ☐ その他
介入・侵襲の有無	介入: ☐ 有・ ☒ 無 侵襲: ☐ 有・ ☐ 軽微・ ☒ 無 臨床研究保険加入: ☐ 有・ ☒ 無
研究の同意取得	☐ 個別同意 ☒ オプトアウト ☐ その他
臨床研究の登録	☐ 有〔 ☐ UMIN・ ☐ その他(登録番号)〕・ ☒ 無
多施設共同研究	☒ 該当しない ☐ 当院主導 ☐ 他施設主導
目標症例数	例 ☒ 適格症例全例 (全体目標症例数: 例)
備考	

※ *中央診療施設等においては部長の押印とする。

※ 研究に参加する者は全員臨床研究に関する講習等を受講しておくこと。

臨床研究実施計画書

1. 臨床研究課題名

Overlap法による腹腔鏡下胃全摘術後食道空腸吻合における食道裂孔近傍での挙上空腸通過障害に関する検討

2. 実施体制

2.1 研究機関および研究者

研究実施場所 (研究機関)	佐賀大学医学部附属病院
研究責任者 所属・職・氏名	一般・消化器外科・教授・能城 浩和
研究分担者 氏名	與田 幸恵 江川 紀幸 梶原 脩平 田中 智和 池田翔大
事務局 (相談窓口)	担当者: 田中智和 連絡先: [TEL]0952-34-2349 [FAX]0952-34-2019 メールアドレス: f8642@cc.saga-u.ac.jp

2.2 多施設共同研究

☒該当しない ☐当院主導

2.3 企業等への研究に関する業務委託

☒該当しない ☐該当する

3. 研究の目的および意義(研究の科学的合理性の根拠を含む)

腹腔鏡下胃全摘術(LTG)におけるOverlap食道空腸吻合術(OEJ)は、LTG後の内視鏡用線形ステープラーを使用した安全かつ完全内視鏡化に施行可能な消化管再建法の1つである。OEJは、吻合部の縫合不全や狭窄の報告は非常に少なく、かつ食道の切除長が長い場合でも使用可能であり、優れた食道空腸吻合法であると考えられる。しかし、LTG後にOEJを行った患者の長期観察中には、吻合部狭窄を伴わない食道裂孔近傍における挙上空腸の狭窄によって通過障害を来す患者を経験することがある。本合併症に対しては、原則として再手術による狭窄解除が必要となるが、OEJにおけるこのような吻合部狭窄を伴わない通過障害の報告はない。そこで、本合併症を発症した患者を抽出し、その患者因子や臨床病理学的因子、周術期因子や手術所見などを詳細に分析することで、本合併症の治療と予防の特徴を明らかにすることを目的とする。現在、LTG後のOEJは一般的な手術手技となっており、OEJ後の食道裂孔近傍での通過障害に関する詳細な解析は、本合併症対策の大きな一助となり得る。

4. 研究の種類

研究の種類	☐ 前向き研究 ☒ 後ろ向き研究 ☐ 試料・情報の二次利用を行う研究
使用する 試料・情報等	☐ 新たに取得する試料 ☐ 新たに取得する情報 ☐ 既存試料 ☒ 既存情報 ☐ アンケート ☐ その他

介入の有無	☐ 有 介入の内容 () ☒ 無
侵襲の有無	☐ 有 ☐ 軽微 ☒ 無 (侵襲の概要)

5. 研究対象者の選定方針

研究対象者数 (目標症例数)	例(当院のみ) ☒ 適格症例全例 (全体目標症例数:例)
研究対象者数の 設定根拠	当該期間において集積可能な症例数
研究対象者の選 定方法	適格基準:2009年4月1日～2020年5月31日の期間に当院で胃癌もしくは食道胃接 合部癌に対して、腹腔鏡下胃全摘術およびOverlap法による食道空腸吻合を受け た患者 除外基準: (1) 研究への不参加を申し出た患者 (2) その他、主治医が研究への参加 が不可能であると判断した患者
研究対象者の募 集方法	☐ 直接依頼 ☐ インターネット、ポスター、チラシ等により広く募集 ☒ その他(該当患者を診療録より抽出する)

6. 研究の方法および期間

6.1 研究デザイン

後方視的観察研究

6.2 方法

方法	下記データをカルテ・手術ビデオより抽出し、OEJ後の食道裂孔近傍での通過障害 発症の有無および同合併症と各抽出項目との関連性を評価する
取得情報の項目	年齢、性別、身長、体重、術前状態分類(ASA)、PS、術前併存疾患の有無、診断 名、術前画像診断(消化管造影検査、内視鏡検査、CT、MRI、PET)、術前検査 データ(血算・生化学・血圧凝固、腫瘍マーカー)、周術期データ(手術時間、出血 量、手術手技、術中合併症)、病理診断、術後経過、合併症、合併症に対する治 療、入院期間、再発までの期間、生存期間、転帰
取得試料の項目	☒ 無 ☐ 血液 ☐ 尿 ☐ その他の組織・体液など

ヒトゲノムの解析	☒ 行わない ☐ 行う
----------	--

6.3 期間

症例登録(対象)期間	2009年04月01日 ～ 2020年05月31日 ☐ 期間の定めなし
総研究期間	臨床研究倫理審査結果通知書交付日 ～ 2021年12月31日 ☐ 期間の定めなし

7. 評価項目

主要評価項目	OEJ後の食道裂孔近傍での通過障害発症と各抽出項目の関連性
副次評価項目	OEJ後の食道裂孔近傍での通過障害の発症率

8. 統計的事項

OEJ後の食道裂孔近傍での通過障害発症と手術手技や患者背景および臨床病理学的因子(年齢・性別・術前併存疾患・術前診断・進行度など)、術後短期成績(術中出血量・手術時間・術後合併症の発生率・入院期間など)との関連性、さらにリスクファクターを明らかにする。基本的に、連続データの場合にはt-検定、順序・カテゴリカルデータの場合にはWilcoxon 2標本検定、名義尺度の場合には分割表 χ^2 検定を用いて群間比較を行う。適宜、ANOVA (analysis of covariance)、Unconditional logistic regression、Ordered logistic regression などの適用も考慮する。

9. 対象者の利益と不利益(負担・リスク)およびその不利益を最小化する対策

利益	☒ 無 ☐ 有(内容:)
不利益 (負担・リスク)	☒ 無 ☐ 有 不利益(負担・リスク)の概要 ☐ 健康被害 内容: 補償: ☐ 医療の提供 ☐ 臨床研究保険の加入 対応方法: ☐ 時間的負担(検査やアンケートの所要時間等) 内容: 対応方法: ☐ その他

	内容： 対応方法：
--	--------------

10. 対象者の経済的負担又は謝礼

経済的負担	☒ 無 ☐ 保険診療 ☐ 一部保険診療 ☐ その他
謝礼	☒ 無 ☐ 有(内容:)

11. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

☐ インフォームド・コンセントを受ける（個別同意）	
☐ 文書 ☐ その他 代諾者: ☐ 無 ☐ 有 その他: 代諾者を想定する研究対象者: 代諾者とする者: 代諾者への説明内容: ☐ 本人と同様 ☐ その他 代諾者を想定して当該者を研究対象者とする必要がある理由:	
インフォームド・アセント: ☐ 無 ☐ 有(方法:)	
☒ 研究の情報を周知し、拒否機会を保障する(オプトアウト)	
☒ ホームページにて公開 ホームページの名称: 佐賀大学医学部附属病院 臨床研究センター ホームページのURL: http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chicken/ ☐ その他	
☐ その他	

12. 個人情報の取扱い

12.1 匿名化の有無

☒ 匿名化 匿名化の方法 情報と研究対象者個人を連結する登録番号を設定し、対応表を作成する。 対応表の作成 ☒ 有 ☐ 無
対応表の管理方法: ☒ 外部と接続できないパソコン内のみで、パスワードを設定したファイルとして管理する。 ☐ 紙媒体の原簿として、鍵をかけた金庫などに保管する。 ☐ その他
対応表の保管場所: ☒ 医局・研究室(場所: 一般・消化器外科) ☐ その他

個人情報管理責任者： ☒ 研究責任者 ☐ その他
☐ 匿名化は行わない 内容： 匿名化を行わない理由：

12.2 共同研究施設から試料・情報を受け取る：

☐ 該当する ☒ 該当しない

該当する場合

受け取り方法	☐ 郵送 ☐ 手渡し ☐ EDC ☐ その他
受け取り場所	☐ 研究事務局 ☐ その他
匿名化の方法	☐ 各施設で対応表を作成するが、対応表は受領しない。 ☐ 各施設においても対応表を作成せず、提供後は個人を特定不可能である。 ☐ その他
情報管理責任者	☐ 研究責任者 ☐ その他

12.3 共同研究施設に試料・情報を提供する：

☐ 該当する ☒ 該当しない

提供方法	☐ 郵送 ☐ 持参 ☐ EDC ☐ その他 内容： 理由：
匿名化の方法	☐ 対応表を作成するが、対応表は提供しない。(自施設で対応表との照合により、個人を特定可能である。) ☐ 対応表を作成せず、個人を特定できない情報のみ提供する。(自施設でも個人を特定不可能である。) ☐ その他
情報管理責任者	☐ 提供先施設の研究責任者(研究代表者) ☐ その他

13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

13.1 試料について

保管場所	☐ 診療科医局・研究室 ☐ その他
保管期間	☐ 研究終了の報告から5年又は結果の最終公表についての報告から3年のいずれか遅い日まで ☐ その他
廃棄方法	☐ 医療廃棄物として廃棄する ☐ その他

13.2 情報について

保管場所	☒ 診療科医局・研究室
------	---

	☐ その他
保管期間	☒ 研究終了の報告から5年又は結果の最終公表についての報告から3年のいずれか遅い日まで ☐ その他
廃棄方法	☐ 物理的に廃棄（裁断、記憶媒体の破壊等） ☒ データ消去 ☐ その他

13.3 二次利用の可能性

☒ 無 ☐ 有 有の場合、同意を受ける時点において想定される内容

14. 資金源および利益相反に関する状況

資金源	☐ 文科省科学研究費補助金 ☐ 厚労省科学研究費補助金 ☐ AMED ☐ 受託研究費 ☐ 委任経理金 ☒ 講座費 ☐ その他
研究に関連する医薬品、医療機器	研究によって評価される医薬品、医療機器等の有無 ☒ 無 ☐ 有 医薬品・医療機器（） メーカー（）
利益相反	☒ 無 ☐ 有 対応：

15. 研究に関する情報公開の方法

公表方法	☒ 学会発表、学術雑誌への論文等の発表をもって公表とする ☐ ホームページへ情報を掲載する ホームページの名称： ホームページのURL：
臨床研究の登録	☐ 有〔 ☐ UMIN ・ ☐ その他〕 （登録番号 ） ☒ 無（理由：介入を行う研究ではないため）

16. 研究機関の長への報告内容および方法

以下については、臨床研究倫理審査委員会を通じて施設の長である当院病院長へ報告する。

- ・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるものを得た場合
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ・研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ・研究を中止・終了した場合

17. 倫理的事項

17.1 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

事務局(問い合わせ先、相談窓口)を同意説明文書あるいは情報公開文書等に明示して、研究責任者、研究分担者が適宜面談、電話等の手段により対応する。

17.2 順守すべき指針等

- ・ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

18. 重篤な有害事象が発生した際の対応

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、以下に該当するものとする。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常をきたすもの

☒ 該当しない(侵襲がない、あるいは軽微)

☐ 侵襲あり

臨床研究保険加入

☐ 無

☐ 有

☐ その他の方法による補償

対応:

19. 研究実施後における医療の提供に対する対応

☒ 該当しない(介入なし、または、介入ありだが通常の診療の範囲内である)

☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う

対応:

20. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性

☒ 無

☐ 有

研究結果(偶発的所見を含む)の取扱いについて開示の方針、方法等:

21. モニタリングおよび監査の実施体制、実施手順

モニタリング	☒ 無(侵襲がない、あるいは軽微。または介入なし)
	☐ 有 実施体制および実施手順:
監査	☒ 無(侵襲がない、あるいは軽微。または介入なし) ☐ 有

実施体制および実施手順:

22. 参考文献

1. Matsui H, Uyama I, Sugioka A, Fujita J, Komori Y, Ochiai M, Hasumi A (2002) Linear stapling forms improved anastomoses during esophagojejunostomy after a total gastrectomy. *Am J Surg* 184: 58-60. [https://doi: 10.1016/s0002-9610\(02\)00893-0](https://doi: 10.1016/s0002-9610(02)00893-0).
2. Inaba K, Satoh S, Ishida Y, Taniguchi K, Isogaki J, Kanaya S, Uyama I (2010) Overlap method: novel intracorporeal esophagojejunostomy after laparoscopic total gastrectomy. *J Am Coll Surg* 211: e25-29. <https://doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2010.09.005>.
3. Okabe H, Obama K, Tanaka E, Nomura A, Kawamura J, Nagayama S, Itami A, Watanabe G, Kanaya S, Sakai Y (2009) Intracorporeal esophagojejunal anastomosis after laparoscopic total gastrectomy for patients with gastric cancer. *Surg Endosc* 23: 2167-2171. <https://doi: 10.1007/s00464-008-9987-8>.
4. Shinohara T, Kanaya S, Taniguchi K, Fujita T, Yanaga K, Uyama I (2009) Laparoscopic total gastrectomy with D2 lymph node dissection for gastric cancer. *Arch Surg* 144:1138-42. <https://doi: 10.1001/archsurg.2009.223>.
5. Bracale U, Marzano E, Nastro P, Barone M, Cuccurullo D, Cutini G, Corcione F, Pignata G. Side-to-side esophagojejunostomy during totally laparoscopic total gastrectomy for malignant disease: a multicenter study. *Surg Endosc* 2010;24:2475-9. <https://doi: 10.1007/s00464-010-0988-z>.
6. Greenleaf EK, Sun SX, Hollenbeak CS, Wong J (2017) Minimally invasive surgery for gastric cancer: the American experience. *Gastric Cancer* 20:368-378. <https://doi: 10.1007/s10120-016-0605-5>.
7. Etoh T, Honda M, Kumamaru H, Miyata H, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S, Hiki N (2018) Morbidity and mortality from a propensity score-matched, prospective cohort study of laparoscopic versus open total gastrectomy for gastric cancer: data from a nationwide web-based database. *Surg Endosc* 32:2766-2773. <https://doi: 10.1007/s00464-017-5976-0>.
8. Tsujimoto H, Uyama I, Yaguchi Y, Kumano I, Takahata R, Matsumoto Y, Yoshida K, Horiguchi H, Aosasa S, Ono S, Yamamoto J, Hase K (2012) Outcome of overlap anastomosis using a linear stapler after laparoscopic total and proximal gastrectomy. *Langenbecks Arch Surg* 397:833-840. <https://doi: 10.1007/s00423-012-0939-3>.
9. Morimoto M, Kitagami H, Hayakawa T, Tanaka M, Matsuo Y, Takeyama H (2014) The overlap method is a safe and feasible for esophagojejunostomy after laparoscopic-assisted total gastrectomy *World J Surg Oncol* 20;12:392. <https://doi: 10.1186/1477-7819-12-392>.
10. Noshiro H, Miyasaka Y, Akashi M, Iwasaki H, Ikeda O, Uchiyama A (2012) Minimally invasive esophagogastrectomy for esophagogastric junctional cancer. *Ann Thorac Surg* 93:214-220. <https://doi: 10.1016/j.athoracsur.2011.08.031>.
11. Nagai E, Ohuchida K, Nakat Ka, Miyasaka Y, Maeyama R, Toma H, Shimizu S, Tanaka T (2013) Feasibility and safety of intracorporeal esophagojejunostomy after laparoscopic total gastrectomy: Inverted T-shaped anastomosis using linear staplers. *Surgery* 153:732-738. <https://doi: 10.1016/j.surg.2012.10.012>.
12. Kanaya S, Haruta S, Kawamura Y, Yoshimura F, Inaba K, Hiramatsu Y, Ishida Y, Taniguchi K, Isogaki J, Uyama I (2011) Laparoscopy distinctive technique for suprapancreatic lymph node dissection: medial approach for laparoscopic gastric cancer surgery. *Surg Endosc* 25:3928-3929. <https://doi: 10.1007/s00464-011-1792-0>.
13. Sano T, Sasako M, Mizusawa J, Yamamoto S, Katai H, Yoshikawa T, Nashimoto A, Ito S, Kaji M, Imamura H, Fukushima N, Fujitani K; Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group (2017) Randomized Controlled Trial to Evaluate Splenectomy in Total Gastrectomy for Proximal Gastric Carcinoma. *Ann Surg* 265:277-283. <https://doi: 10.1097/SLA.0000000000001814>.
14. Son SY, Cui LH, Shin HJ, Byun C, Hur H, Han SU, Cho YK (2017) Modified overlap method using knotless barbed sutures (MOBS) for intracorporeal esophagojejunostomy after totally laparoscopic gastrectomy. *Surg Endosc* 31:2697-2704. <https://doi: 10.1007/s00464-016-5269-z>.
15. Jeong O, Jung MR, Kang JH, Ryu SY (2020) Reduced anastomotic complications with intracorporeal esophagojejunostomy using endoscopic linear staplers (overlap method) in laparoscopic total gastrectomy for gastric carcinoma. *Surg Endosc* 34:2313-2320. <https://doi.org/10.1007/s00464-019-07362-0>.
16. Sakuramoto S, Sasako M, Yamaguchi T, Kinoshita T, Fujii M, Nashimoto A, Furukawa H,

- Nakajima T, Ohashi Y, Imamura H, Higashino M, Yamamura Y, Kurita A, Arai K; ACTS-GC Group (2007) Adjuvant chemotherapy for gastric cancer with S-1, an oral fluoropyrimidine. *N Engl J Med*. 357:1810-1820. <https://doi: 10.1056/NEJMoa072252>.
17. Amin MB, Greene FL, Edge SB, Compton CC, Gershengwald JE, Brookland RK, Meyer L, Gress DM, Byrd DR, Winchester DP (2017) The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: continuing to build a bridge from a population-based to a more “personalized” approach to cancer staging. *CA Cancer J Clin* 67:93-99. <https://doi: 10.3322/caac.21388>.
18. Tsuburaya A, Mizusawa J, Tanaka Y, Fukushima N, Nashimoto A, Sasako M; Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group (2014) Neoadjuvant chemotherapy with S-1 and cisplatin followed by D2 gastrectomy with para-aortic lymph node dissection for gastric cancer with extensive lymph node metastasis. *Br J Surg* 101:653-60. <https://doi: 10.1002/bjs.9484>.
19. Lee TG, Lee IS, Yook JH, Kim BS (2017) Totally laparoscopic total gastrectomy using the overlap method; early outcomes of 50 consecutive cases. *Surg Endosc* 31:3186-3190. <https://doi: 10.1007/s00464-016-5343-6>.
20. Huang CM, Huang ZN, Zheng CH, Li P, Xie JW, Wang JB, Lin JX, Lu J, Chen QY, Cao LL, Lin M, Tu RH. (2017) An isoperistaltic jejunum-later-cut overlap method for esophagojejunostomy anastomosis after totally laparoscopic total gastrectomy: A safe and feasible technique. *Ann Surg Oncol* 24:1019-1020. <https://doi: 10.1245/s10434-016-5658-5>.
21. Kawamura H, Ohno Y, Ichikawa N, Yoshida T, Homma S, Takahashi M, Taketomi A Anastomotic complications after laparoscopic total gastrectomy with esophagojejunostomy constructed by circular stapler (OrVil TM) versus linear stapler (overlap method). *Surg Endosc* 31:5175-5182. <https://doi: 10.1007/s00464-017-5584-z>.
22. Huang ZN, Huang CM, Zheng CH, Li P, Xie JW, Wang JB, Lin JX, Lu J, Chen QY, Cao LL, Lin M, Tu RH, Lin JL. (2017) Digestive tract reconstruction using isoperistaltic jejunum later-cut overlap method after totally laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer: Short-term outcomes and impact on quality of life. *World J Gastroenterol* 23:7129-7138. <https://doi: 10.3748/wjg.v23.i39.7129>.
23. Tsuruta A, Itoh T, Hirai T, Nakamura M. (2015) Multi-layered intra-abdominal adhesion prophylaxis following laparoscopic colorectal surgery. *Surg Endosc* 29:1400-1405. <https://doi: 10.1007/s00464-014-3813-2>.
24. Siu KF, Cheung HC, Wong J (1986) Shrinkage of the esophagus after resection for carcinoma. *Ann Surg* 203:173-176. <https://doi: 10.1097/00000658-198602000-00011>.
25. Ko CS, Gong CS, Kim BS, Kim SO, Kim HS (2020) Overlap method versus functional method for esophagojejunal reconstruction using totally laparoscopic total gastrectomy. *Surg Endosc* 14. Online ahead of print. <https://doi: 10.1007/s00464-020-07370-5>.
26. Kitagami H, Morimoto M, Nakamura K, Watanabe T, Kurashima Y, Nonoyama K, Watanabe K, Fujihata S, Yasuda A, Yamamoto M, Shimizu Y, Tanaka M (2016) Technique of Roux-en-Y reconstruction using overlap method after laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer: 100 consecutively successful cases. *Surg Endosc* 30:4086-4091. <https://doi: 10.1007/s00464-015-4724-6>.
27. Tokuhara T, Nakata E, Tenjo T, Kawai I, Kondo K, Ueda H, Tomioka A (2019) Stenosis after esophagojejunostomy with the hemi-double-stapling technique using the transorally inserted anvil (OrVil™) in Roux-en-Y reconstruction with its efferent loop located on the patient's left side following laparoscopic total gastrectomy. *Surg Endosc* 33:2128-2134. <https://doi: 10.1007/s00464-018-6484-6>.

単施設研究用

研究課題名：Overlap 法による腹腔鏡下胃全摘術後食道空腸吻合にける食道裂孔近傍での挙上空腸通過障害に関する検討

1. 研究の対象

2009 年 4 月 1 日～2020 年 5 月 31 日に当院で腹腔鏡下胃全摘術および Overlap 法による食道空腸吻合術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

腹腔鏡下胃全摘術における Overlap 法による食道空腸吻合術は、内視鏡用線形自動縫合器を使用した安全かつ完全内視鏡下に施行可能な消化管再建法の 1 つです。Overlap 法による食道空腸吻合術は、吻合部の縫合不全や狭窄の報告は非常に少なく、かつ食道の切除長が長い場合でも使用可能であり、優れた食道空腸吻合法であると考えられます。しかし、本手術をお受けになられた方々の長期経過観察中に、稀ではありますが、吻合部の狭窄を伴わない通過障害を来す患者さんがおられます。この場合、再手術による通過障害解除が必要となりますが、これまでのところ本合併症に関する詳細な報告はなく、その発生原因や予防法については明らかになっておりません。そこで、2009 年 4 月～2020 年 5 月までに佐賀大学医学部附属病院一般・消化器外科において、腹腔鏡下胃全摘術および Overlap 法による食道空腸吻合術を受けた胃癌もしくは食道胃接合部癌の患者さんを対象として、本合併症を発症した患者さんを抽出させていただき、その背景因子や臨床病理学的因子、周術期因子や手術所見をなど分析し、本合併症の特徴や治療法、予防法を明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査、手術時間、出血量、術後合併症、術後在院日数、病理組織型、再発有無、無再発生存期間、生存有無、生存期間等。

4. お問い合わせ先

本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。

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せんので、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。

2020/06/18 作成
2 版

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部一般・消化器外科

Tel: 0952-34-2349

担当者・研究責任者：佐賀大学医学部一般・消化器外科 教授 能城浩和

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたいえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2021 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。