

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：

腹腔鏡下幽門側胃切除後 Billroth I 法再建における
Augmented Rectangle Technique (ART) に関する胃切除後障害
後ろ向き観察研究

研究代表者：消化器・低侵襲外科 福永 哲

研究責任者：消化器・低侵襲外科 山内 卓

研究分担者：消化器・低侵襲外科

岡 伸一、折田 創、加治早苗、夕部由規謙、吉本雄太郎、
潁川博芸

研究の意義と目的：

胃癌に対する手術の後には種々の症状がおこる胃切除後症候群といわれる病態があります。これは患者さんの体重が減ったり、QOL（生活の質）を下げてしまったりという負の側面があります。我々、外科医は胃切除後症候群を予防また、適切に治療できるように工夫を重ねています。当科では幽門側胃切除術の再建方法として Augmented Rectangle Technique (ART) という方法を開発し、その良好な術後成績を報告しています。しかし、この ART の胃切除後症候群との関連は調査しておらず、今回、皆さんにお配りしている、PGSAS-37 というアンケート結果を用いて調査を行うことにしました。

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 7 月 31 日から西暦 2020 年 3 月 31 日の間に消化器・低侵襲外科で腹腔鏡下幽門側胃切除、ART での Billroth I 法再建を受けた方です。

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。

年齢、性別、PS、身長、体重、BMI、併存疾患、臨床分類

同時切除、手術時間、出血量、術後合併症、術後在院日数、病理分類、術後化学療法

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2020 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：（記載例）

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：（記載例）

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

研究責任者：山内 卓