

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

2020/06/18 作成

2 版

〒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う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。