

2015年01月01日から2019年12月31日の間に外科で胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けられた方へ

「胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の術後合併症に関わる臨床病理学的因子についての検討」
についてのお知らせ

(1) 研究の概要について

承認番号： 20-B

研究期間： 当院治験審査委員会承認後から2021年3月31日

研究責任者：さいたま赤十字病院 外科 加藤 敬二

胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の術後合併症発生率には、年間多くの手術を行うセンター病院や大学病院と、症例数が多くない市中病院とで差があることが示唆されています。市中病院である当院における術後合併症の発生率やその合併症に関わる患者さんの特徴などについて調べる事がこの研究の目的です。

(2) 研究の目的について

腹腔鏡手術にはラーニングカーブ(経験曲線)の問題が存在し、胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の術後合併症発生率には、年間多くの手術を行うセンター病院や大学病院と、症例数が多くない市中病院とで差があることが示唆されています。これまでの腹腔鏡下胃切除術の手術成績についての報告は、多くはセンター病院や大学病院から出されたものであり、市中病院からの報告は少ないのが現状です。今回は、市中病院である当院における術後合併症の発生率やその合併症に関わる患者さんの特徴などについて調べる事がこの研究の目的です。

(3) 研究の対象と方法について

2015年01月01日から2019年12月31日の間に当院外科で胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けられた患者さんを対象として研究を行ないます。

本研究では、まず、電子カルテに記載された患者さんの背景や手術内容、術後合併症の有無、手術後の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と解析を行います。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

電子カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者の背景（性別、手術時の年齢、BMI）、手術に関する内容（手術時間、出血量、リンパ節郭清度、再建方法、麻酔記録）、手術入院時の内容（術後の経過）、術後合併症の有無と詳細、再入院や再手術の有無、術後病理組織検査結果。

(4) 情報等の保管について

検査結果などの情報は当科の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文で利用したデータ・情報は10年以上保存することになっています。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも対象となる患者さんの自由意思によって行われます。一旦同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被る事はありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく担当医師にご相談下さい。その際、患者さんからこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に担当医師にご相談下さい。

(7) 個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により匿名化を行いません。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などでの患者さん個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、論文投稿および学会発表によって公表されます。

(9) 費用について

この研究は当院の運営費の範囲内で行なわれます。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： さいたま赤十字病院 外科 加藤 敬二、 秋谷 雅之

〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-5

048-852-1111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。