

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：上部胃がんおよび食道胃接合部がんに対する噴門側胃切除術と胃全摘術の周術期成績および術後 QOL 評価の検討

・はじめに

手術によって治癒を目指すことが可能な上部胃がんおよび食道胃接合部がんに対する定型手術(=治癒を目的とし標準的に施行されてきた胃切除術法)は胃全摘術ですが、近年、術後の胃の機能の温存により術後食事摂取量の維持や生活の質(QOL)の向上を目的として、胃を 1/2～2/3 ほど残した噴門側胃切除術が行われる機会が増えています。これまでに、胃全摘術と比較して噴門側胃切除術では術後の体重維持、間食の頻度や便秘異常、ダンピング症候群、消化不良などが有意に少ないといった QOL を含めた点で優れていると考えられています。噴門側胃切除術後は術後の逆流性食道炎の発症・悪化が課題とされており、その再建法は様々な方法(食道残胃吻合における逆流防止の工夫やダブルトラクト法、空腸間置法など)がありますが、施設毎に決められ行われている中、統一された見解が無いのが現状です。

本研究は、定型手術として多く行われている胃全摘術と、近年増加傾向にある噴門側胃切除術後の周術期成績を後方視的に比較検討することに加え、術後の体重減少割合や逆流性食道炎の発症状況、術後の生活の質(QOL)の評価を後方視的に評価し、術式別や再建法別、再建部位別など様々な状況下で比較検討することで、依然として定型化に至っていない噴門側胃切除術後の至適再建法や胃全摘術と比較した噴門側胃切除術の意義を考察することを目的としています。また、これまでに食道胃接合部癌に対する術後縫合不全発症率(薬物治療や処置を要するもの)は 12.2%と報告されており、胃がんと比較し、食道胃接合部がんの周術期成績および術後臨床経過の特徴についても検討することで、近年増加傾向にある食道胃接合部がんに対する手術成績の向上および術後 QOL 改善につながる意義があると考え、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

本研究は群馬大学医学部附属病院において2017年1月1日から2025年8月31日までに組織学的に胃または食道胃接合部悪性腫瘍と診断され、噴門側胃切除術あるいは胃全摘術が施行された症例について、カルテより既存情報を調査する方法で実施します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で2017年1月1日から2025年8月31日までに胃がんまたは食道胃接合部がんの診断に至り、胃全摘術あるいは噴門側胃切除術を行った20歳以上の患者さんを対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が亡くなっている等の場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年8月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年12月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

【患者背景】

性別、手術時年齢、ASA-PS、腫瘍局在、(接合部癌の場合)食道浸潤長[mm]、治療前cT/N/M、治療前cT/N/M/Stage、薬物療法有無、薬物療法レジメン詳細、薬物療法コース数、手術時身長[cm]、手術時体重[kg]、手術時BMI、術前併存疾患(高血圧、糖尿病、心疾患、肝疾患(肝機能障害)、腎疾患(腎機能障害)、喘息、COPD)、喫煙歴、ステロイド投与、その他(記述)、術前逆流性食道炎有無、術前LA grade、術前PPI等内服有無、術前WBC/好中球数/リンパ球数/Hb/血小板数/総蛋白/アルブミン/プレアルブミン/CRP/LDH/T.Chol

【周術期データ】

手術日、退院日、術後在院日数、アプローチ、再建法、再建法その他詳細、郭清範囲、手術時間、出血量、術後合併症(腹腔内膿瘍、膵液漏、敗血症、肺炎、創感染、腎不全、腹腔内出血、不整脈、縫合不全、気管内挿管、気管切開、血栓塞栓症、その他、組織型(病理診断)、病理学的pT/N/M/Stage

【術後データ】

術後体重(半年後)、術後 BMI(半年後)、術後体重(1年後)、術後 BMI(1年後)、逆流性食道炎有無(術後1年)、LA grade(術後1年)、PPI等内服有無(術後1年)、術後1年 WBC/好中球数/リンパ球数/Hb/血小板数/総蛋白/アルブミン/プレアルブミン/CRP/LDH/T.Chol、術後化学療法有無、術後化学療法レジメン詳細、再発有無(術後1年)、再発確認日、転帰、転帰確認日、(死亡の場合)詳細、QOL 調査結果(EORTC-QLQ-C30, STO22)

なお、QOL 評価については、外来診療での限られた時間内で術後障害に対する十分な問診が行えない現状を補完する目的で日常診療において EORTC-QLQ-C30, STO22 調査票を用いているため、これを用いて評価します。

【主要評価項目】体重変化割合や吻合部関連合併症(逆流、狭窄)を含めた術後 QOL

【副次評価項目】術後合併症、全生存期間、無再発生存期間

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は上部胃がんおよび食道胃接合部がんの周術期成績や術後生活の質の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。研究対象者となった患者さんの経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学で集計したデータはデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

群馬大学で集積された臨床情報は個人情報の加工をした後に、群馬大学医学部附属病院消化管外科においてパスワードが設定されたコンピューターにて保管されます。

試料・情報の廃棄方法：

永年保管のため廃棄は行わない予定です。

情報管理責任者：群馬大学医学部附属病院消化管外科 准教授 酒井 真

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

群馬大学大学院総合外科講座の研究費で行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座消化管外科学分野が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：消化管外科 講師

氏名：佐野 彰彦

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科 教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科 准教授

氏名：酒井 真

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科 助教

氏名：木村 明春

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科 助教

氏名：栗山 健吾

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：消化管外科 医員

氏名：熊倉 裕二

連絡先：027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科 講師

氏名： 佐野 彰彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法