

## 【公開文書】

臨床研究「腹腔鏡下胃切除術における術後合併症リスクとなる手術操作の同定」について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究は総合南東北病院を代表施設とする多施設共同研究であり、当科は共同研究施設です。研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

本研究の目的は、胃癌手術における腹腔内感染性合併症の直接的原因となる手術操作を明らかにすることです。腹腔内感染性合併症とは、膵液漏、縫合不全などに起因するすべての腹腔内感染とし、重症例（Clavien-Dindo 分類 Grade3 以上）と軽症例（同 Grade2）について、そのリスクとなる手技を同定します。発生割合の少ない合併症であるため、多施設の症例対照研究として実施します。合併症が発生した症例としなかった症例では、患者の背景に偏りが生じるため、合併症のリスク因子を調整するために統計学的マッチングによる抽出を行うことで、それぞれの合併症に関わる手技の差に焦点を当てて解析することが可能となります。手術手技の評価項目は、専門家によるコンセンサスパネルによって形成し、評価尺度の開発も同時に行います。

### ② 研究対象者

2008年1月1日から2020年4月30日までに、胃癌に対して腹腔鏡下胃切除を施行した患者様

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年12月31日まで

### ④ 研究の方法

過去の診療録として保存されている個々の症例データを集積し、下記⑤に記載されている情報を抽出します。重症合併症発生群、軽症合併症発生群、合併症が発生しなかった群に分けて、統計学的マッチングで各群の症例を抽出します。該当症例の手術ビデオ（個人情報削除済み）を胃癌手術の専門家が評価し、合併症発生リスクとなる手術手技を同定します。

### ⑤ 試料・情報の項目

診療記録および診療の一環として行なった以下の身体情報、検査データ

- ① 患者情報（年齢、性別、BMI、手術年、併存症、腹部手術歴、抗凝固薬など使用の有無）
- ② 臨床検査所見（上部内視鏡検査所見、術前生検検体の組織学的診断、臨床病期）
- ③ 手術情報（切除範囲、再建方法、手術時間、出血量、リンパ節郭清個数）
- ④ 病理所見（組織学的TNM診断、切除断端、腫瘍遺残の有無）
- ⑤ 術後情報（IAICの有無、程度、術後合併症、合併症のGrade）

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

該当なし

⑦ 個人情報保護について

- ・ 個人情報は上記の項目に限り適正に取得し、①で記載した目的のみに利用します。
- ・ 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
- ・ 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：小川光一 所属：筑波大学医学医療系 消化器外科 講師

⑨ 共同研究施設および今日行動研究者（下線が施設責任者）

研究責任者・研究事務局

本多通孝（総合南東北病院・外科、福島県立医科大学・低侵襲腫瘍制御学講座）

共同研究者

手稲溪仁会病院・外科 今村清隆 安保義恭

総合南東北病院・外科 小林拓史 堀創史

国立がん研究センター中央病院・胃外科 山形幸徳 吉川貴己

がん研有明病院・消化器外科 布部創也 幕内梨恵

新潟県立新潟がんセンター 會澤雅樹

筑波大学・消化器外科学 小川光一 明石義正

※令和2年7月時点。研究の進捗により共同施設が増える場合があります。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器外科 小川光一

電話：029-853-3221（内線 98419） FAX:029-853-3222 平日 9～17 時