

1996年1月～2015年12月に当院にて噴門側胃切除＋観 音開き法再建を受けた方へ

研究:「観音開き法」食道残胃吻合の食道逆流防止における有効性を検証する
多施設共同後ろ向き観察研究」の実施について

1. 研究の対象

1996年1月～2015年12月に当院で噴門側胃切除＋観音開き法再建を受けられた方

2. 研究目的・方法

噴門側胃切除術は、胃上部に発生した胃癌などの疾患に対して1/3～1/2の胃を切除する術式であり、「胃癌治療ガイドライン」にも明記されているものですが、切除後の再建法（つなぎ方）に関しては現時点で標準とされるものが定まっていません。それは切除による噴門（胃の入り口）機能の喪失に伴う術後の胃食道逆流などの合併症の発生が、術後の生活の質（QOL）の低下に大きな影響を及ぼすためです。

切除後に食道と残った胃を直接つなぐ方法（食道残胃吻合）が最も簡便で古くから行われている再建法ですが、何も工夫を行わずに単純につないでしまうと高頻度に術後に食道逆流が起きてしまうため、各施設で様々な工夫が行われてはおりますが、効果が不十分であったり他の問題が生じたりと、いまだ多くの問題を抱えている領域です。

つまり、噴門側胃切除術後の再建法として、術後の胃食道逆流をいかに防止するかが重要となってきますが、当院では、本来の噴門が有する逆流防止機能の再構築を追求して考案された再建法である「観音開き法」による食道残胃吻合（以下、観音開き法再建）を行っており、これまでその有効性に関して学会等にて報告を行ってきております。

観音開き法再建は、岡山大学出身の上川らにより1998年に報告された再建法であり、当初は岡山大学関連施設のみで行われてきておりましたが、近年その逆流防止に関する有効性の認知度の広がりから、全国的にも普及してきており、学会や論文での報告も散見されるようになってきました。しかしながら、我々の報告も含め、現時点では単独の施設からの過去の限られた数の症例報告にとどまっているのが現状で、普遍性に欠けるという問題点があります。

そこで、本研究におきましては、本再建法を最も古くから行っている岡山大学関連施設において、約20年間にわたり施行された噴門側胃切除術＋観音開き法再建の手術症例を集計し、その治療成績を検討することを目的としております。

1996年1月1日～2015年12月31日の間に当院において噴門側胃切除＋観音開き法再建の手術を受けられた方を対象に、研究者が診療情報から「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載されたデータを抽出します。四国がんセンターおよび共同研究機関より得られたデータを集計し、術後の逆流性食道炎の発生頻度（主要評価項目）や吻合部関連合併症（縫合不全や吻合部狭窄など）の発生頻度（副次的評価項目）に関して解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者情報（手術時）>

年齢、性別、身長、体重 等

<腫瘍情報>

疾患、組織型、壁深達度、リンパ節転移、遠隔転移、進行度、腫瘍の遺残 等

<手術情報>

手術日、再建のアプローチ（開腹、腹腔鏡など）、吻合部の位置（腹腔内または胸腔内）、リンパ節郭清度、手術時間、出血量、術後吻合部関連合併症、その他の術後合併症、退院日 等

<術後評価・成績>

評価日、体重、逆流性食道炎の有無、転帰、再発の有無、最終生存確認日 等

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究機関は当院実施承認後～2019年6月末、予定症例数は四国がんセンターからは約20例、全体で約300例を予定しています。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

また、この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学臨床研究棟8階消化器外科学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

岩国医療センター
岡山医療センター
岡山済生会総合病院
岡山赤十字病院
岡山大学病院
香川県立中央病院
香川労災病院
神戸赤十字病院
済生会今治病院
済生会西条病院
四国がんセンター
庄原赤十字病院
津山中央病院
鳥取市立病院
日本鋼管福山病院
姫路赤十字病院
広島市民病院
福山医療センター
福山市民病院
松田病院
三豊総合病院
三原赤十字病院

9. 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、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。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 消化器外科

【研究責任者】 羽藤 慎二

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 消化器外科

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

【研究代表者】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座

消化器外科学分野 藤原 俊義

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい