

胃癌 conversion surgery における低侵襲手術の意義にかんする情報公開文書

1 研究の名称

- ・胃癌 conversion surgery における低侵襲手術の意義

2 倫理審査と許可

- ・9月11日付で京大倫理委員会に一括申請し承認された。

3 研究機関及び共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

- ・研究代表者

主な業務内容:本研究の実施における責任を持つ。

京都大学 消化管外科 教授 小濱 和貴

- ・共同研究機関

主な業務内容:共同研究機関における研究担当者が、本研究において適格症例の情報の提供または入力を行う。

宇治徳洲会病院 外科 部長 橋本恭一

大阪赤十字病院 消化器外科 主任部長 金谷誠一郎

大津赤十字病院 外科 医長 平井健次郎

北野病院 消化器外科 副部長 田中英治

京都医療センター 外科 科長 畑啓昭

京都桂病院 消化器センター外科 副院長 間中大

京都市立病院 総合外科 消化器外科部長 松尾宏一

神戸市立医療センター中央市民病院 外科 医員 松田正太郎

神戸市立医療センター西市民病院 消化器外科 医長 姜貴嗣

神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科 部長 伊丹淳

公立豊岡病院 外科 第2部長 三木明

小倉記念病院 外科 部長 河村祐一郎

滋賀県立総合病院 外科 医長 戸田孝祐

新東京病院 消化器外科 主任部長 岡部寛

天理よろづ相談所病院 消化器外科 副部長 山本道宏

日本赤十字社和歌山医療センター 消化器外科 部長 山下好人

姫路医療センター 外科 医長 金城洋介

兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器外科 部長 川田洋憲

4 研究の目的・意義

- ・本研究の目的は、胃癌 Conversion surgery における MIS の安全性・有用性を検討することである。
- ・本研究の結果が化学療法後の胃癌患者に対する手術アプローチ方法の選択の際の指標になることに、本研究の意義がある。

5 研究実施期間

- ・データ解析期間も見込んだ研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までとする。

6 対象となる試料・情報の取得期間

- ・下記 1~4 をすべて満たす症例とする
- 1 病理学的に原発性胃腺癌と診断された症例(Siewert type2,3 食道胃接合部癌を含む)
- 2 初診時に cStageIVb 胃癌と診断された症例(胃癌取り扱い規約第 15 版)※
※胃癌取り扱い規約第 14 版では cStageIV に相当する
- 3 化学療法(もしくは化学放射線療法)後に胃癌に対する胃切除術を 2011 年 1 月から 2022 年 12 月までに施行した症例
- 4 18 歳以上の症例

7 試料・情報の利用目的・利用方法

- ・本研究で利用する患者識別に用いる情報は、生年月日、性別と症例識別番号のみであり、本人を識別するために氏名、イニシャル、カルテ番号等の個人情報を使用しない。本研究で解析に用いるデータベースにおいては症例識別番号を削除し、データベースの登録番号にさらに仮名加工化を行う。生年月日について提供できない施設は収集しないもしくは、部分的に収集する(年月まで収集し、日については一律 15 日にする等)。

8 利用または提供する試料・情報の項目

- ・本研究で収集する項目は以下の如くである。

術前患者情報

生年月日

性別

身長

体重

ASA-PS (American Society of Anesthesiologists physical status classification)

喫煙歴

併存疾患 (/既往歴)

長期的ステロイド投与

出血危険因子 (抗凝固療法の有無)

腹部手術既往 (腹腔内臓器に対する手術)

腹腔鏡検査 (有無, 日付, 所見)

初診時病理診断 (個数, 占拠部位, 肉眼型, 組織型, cT, cN, cM, cStage, Bulky リンパ節転移の有無, 遠隔転移の詳細)

標的病変 (有無, 臓器名)

術前治療の有無 (化学療法, 免疫療法, 放射線療法)

術前化学療法 (レジメン, 開始日, 最終コース開始日, サイクル数)

Clinical response (CR/ PR/ SD/ Non-CR・PD/ PD)

術前診断 (ycT, ycN, ycM, ycStage, 遠隔転移の詳細)

術前胃空腸バイパス術の有無

術前アルブミン値, リンパ球数

手術/術後情報

手術日

術式 (胃全摘/幽門側胃切除/噴門側胃切除/部分切除等)

緊急度 (緊急/ 待機)

手術アプローチ (開腹/腹腔鏡・腹腔鏡補助下/ロボット支援下等)※

郭清度 (D0/D1/D1+/2)

再建術式

合併切除臓器

術中輸血量

手術時間

出血量

術者の技術認定取得の有無

開腹移行もしくは腹腔鏡移行の有無とその理由 (腹腔鏡→開腹/ ロボット→腹腔鏡/ ロボット→開腹)

術後合併症（SSI, 縫合不全, 腹腔内出血, 消化管出血, イレウス, 十二指腸断端縫合不全, 膵液瘻, 胃内容排出遅延, 胆汁瘻, 肺炎, PE・DVT, 腎機能障害, 尿路感染症, 中枢神経障害, 術後敗血症, その他）

経口摂取(流動食以上)開始日

退院日

再入院（退院後 30 日以内のすべての再入院, 日付, 理由）

再手術（合併症による再手術, 日付, 理由）

※本研究における手術アプローチは、以下のように定義する

1 開腹手術（Open surgery）

腹腔鏡やロボット支援システムを用いずに行った手術

2 低侵襲手術（Minimally invasive surgery; MIS）

腹腔鏡もしくはロボット支援システムを用いて行った手術

用手補助下腹腔鏡手術も含める

手術中に 1 に変更したものも含む

術後病理診断等の情報

術後病理診断（個数, 占拠部位, 最大径, 組織型, ypT, ypN, ypM, ypStage, 遠隔転移詳細）

腫瘍遺残（R, 部位）

リンパ節郭清個数

Histological response (Grade0/1a/1b/2/3)

合併切除臓器への癌浸潤/転移

術後化学療法（有無, 開始日, レジメン, 最終コース開始日, 中断理由）

5.3.4 長期成績の情報

転帰（原病死/他病死/手術関連死/生存）

死亡日/最終転帰確認日

再発(増悪)の有無, 日付, 再発形式

再発時の治療

9 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

・京都大学 消化管外科 教授 小濱 和貴

10 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及びその方法

・研究対象者より同意撤回があった場合は、データマネージャーもしくは各機関の研究担当者により個人情報との対応が行われ、該当する患者データの情報をデータベースから破棄する。

11 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

・本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。情報公開については、京都大学医学部附属病院 消化管外科のホームページ上 (<https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/info/info-clinical/clires-gas/>)にて行う。

12 研究資金・利益相反

・本研究に関して研究者は企業等との利益相反を有しない。また利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査している。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されている。

13 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

・代表機関の相談窓口

滋賀県立総合病院外科 戸田孝祐

住所：滋賀県守山市守山5丁目4番30号

電話：0570-005-031