

胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究 (後ろ向き多施設共同研究)

—ご協力のお願—

京都府立医科大学消化器外科では以下の臨床研究を行っております。この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省, 厚生労働省)に基づき、患者さんから同意を頂くことにかえて情報を公開することにより実施しております。研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。ご研究に関するお問い合わせなどがありましたら下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究の目的

リンパ節転移を伴わない、あるいはその確率が低い胃粘膜下腫瘍(消化管間質腫瘍や神経鞘腫、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など)に対して、2008年に腹腔鏡内視鏡合同手術:Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery (LECS)という新しい手術方法が発表され、2014年に保険収載されました。この手術は腫瘍を腹腔鏡と内視鏡で観察し、腫瘍の全貌を把握し、切除範囲を最小限にすることで胃の変形を予防する方法となります。現在では多くの施設で本手術の導入が進み、胃粘膜下腫瘍の治療法の一つとなっています。本研究の目的は、胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術に関する多施設調査を行い、この手術をなされた患者さんを集積し、本手術の安全性や問題点を明らかにすることです。

研究の方法

・対象となる方について

2014年4月1日から2016年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院消化器外科で、胃粘膜下腫瘍に対し腹腔鏡内視鏡合同手術(LECS)を受けられた方

・研究期間: 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

・方法

当院および腹腔鏡内視鏡合同手術研究会の世話人所属施設(全国69施設)において、胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、本術式の安全性や治療成績について調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

(ア) 基本情報：年齢、性別、BMI（体型を表す指標）、既往歴、症状など

(イ) 血液生化学検査：外来、入院を問わず、京都府立医科大学附属病院で得られた血液検査結果を参照します。

(ウ) 消化管内視鏡および各種画像検査：上部消化管内視鏡検査、血液検査、胸腹部 CT 検査、PET 検査など。術前後問わず診療経過中に得られた画像検査結果を対象とします。

(エ) 病理組織診断：術前内視鏡検査による生検や、手術で摘出した組織を対象とし、診療上必要であり評価された病理診断結果を参照します。

(オ) 手術内容、治療成績：手術時間や出血量などの手術内容、周術期合併症の有無のほか、胃粘膜下腫瘍（悪性腫瘍）術後の再発や予後についての調査を行い、その結果を参照します。

・ 外部への試料・情報の提供

本研究は、あなたのカルテや病院記録などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮致します。この研究を通じて得られたあなたに関する記録は、研究事務局（杏林大学医学部外科学教室（消化器・一般））に集められて保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっていますし、研究の管理者以外の目にふれることはありません。この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、その時もあなたの名前や個人を特定できる情報は使用しません。本研究参加施設が収集した匿名化された情報は研究代表機関に収集されますが情報が他機関に提供されることはありません。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学消化器外科 助教 小菅敏幸）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、京都府立医科大学消化器外科医局において助教・小菅敏幸の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公

表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

今回収集された匿名化データを二次研究（メタアナリシスなど）に利用する場合は、改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

研究組織

本研究は腹腔鏡内視鏡合同手術研究会（LECS 研究会）の支援研究として、杏林大学医学部外科学（消化器・一般外科）を研究代表施設とし、多施設共同研究として行います。尚、本研究は LECS 研究会世話人所属施設を参加予定施設とします。

研究代表者

杏林大学医学部外科学（消化器・一般）

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511

教授 阿部展次

E-mail: abenbtg@ks.kyorin-u.ac.jp

研究事務局, 研究責任者

杏林大学医学部外科学（消化器・一般）

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511

助教（任期制） 橋本佳和

E-mail: hashimoo@ks.kyorin-u.ac.jp

研究参加予定施設：腹腔鏡内視鏡合同手術研究会 世話人所属施設 69 施設

石川県立中央病院 消化器内科

伊勢原協同病院 外科 消化器内科

市立池田病院 外科

岩手医科大学病院 外科

宇治徳洲会病院 消化器内視鏡センター 外科

N T T 東日本関東病院 内視鏡部 外科

大阪国際がんセンター がん対策センター 消化器外科 消化器内科

大阪大学国際医工情報センター 次世代内視鏡治療学共同研究部門

大津市民病院 外科 消化器内科

大船中央病院 外科 内科

岡山医療センター 消化器内科 外科

岡山大学病院 光学医療診療部 消化器外科

香川県立中央病院 消化器・一般外科 消化器内科
香川大学病院 消化器内科 消化器外科
鹿児島大学病院 心臓血管・消化器外科学 消化器疾患・生活習慣病学
神奈川県立がんセンター 消化器外科
金沢医科大学 消化器内視鏡類
金沢大学病院 内分泌・総合外科
がん研有明病院 消化器センター外科 消化器センター内科
北里大学病院 消化器内科 一般・消化器外科
KKR札幌医療センター斗南病院 外科 消化器内科
九州大学病院 消化器内科 先端医工学診療部
京都府立医科大学病院 消化器外科
慶應義塾大学病院 腫瘍センター 一般・消化器外科
神戸大学病院 消化器内科
粉川クリニック
国立がん研究センター中央病院 大腸外科 内視鏡センター 胃外科
佐久医療センター 内視鏡内科 消化器外科
札幌医科大学 消化器外科
産業医科大学 消化器・内分泌外科 第3内科
静岡がんセンター 胃外科 内視鏡科
順天堂大学浦安病院 消化器・一般外科
JCHO 大阪病院 内視鏡センター
昭和大学病院 消化器一般外科
昭和大学江東豊洲病院 消化器センター
昭和大学藤が丘病院 消化器内科
第一東和会病院 内視鏡外科センター 消化器内科
聖路加国際病院 消化器・一般外科 消化器内科
自治医科大学 メディカルシミュレーションセンター
敦賀医療センター 外科
帝京大学ちば総合医療センター 内科 外科
東京医科大学病院 国際診療部 消化器外科
東京慈恵会医科大学 内視鏡科
東京女子医科大学病院 消化器外科
東京大学病院 胃・食道外科 光学医療診療部
東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科 外科 消化器センター内科
東北大学病院 消化器外科 消化器病態学分野
徳島大学病院 消化器内科

鳥取市民病院 外科
 富山県立中央病院 外科
 富山市民病院 外科
 虎の門病院 消化器科・内視鏡部
 長崎大学病院 消化器内科 移植・消化器外科
 日本大学病院 消化器内科
 日本医科大学 消化器・肝臓内科 消化器外科
 浜松医科大学病院 外科学第二講座
 広島記念病院 消化器センター
 広島市民病院 外科
 広島大学病院 内視鏡診療科 消化器外科
 兵庫医科大学病院 肝・胆・膵外科
 福井赤十字病院 第2消化器科 消化器外科
 福井県立病院 消化器内科 外科
 福岡赤十字病院 外科
 福島県立医科大学病院 内視鏡診療部 消化器外科
 藤田保健衛生大学病院 総合消化器外科
 防衛医科大学校病院 上部消化管外科 光学医療診療部
 メディカルトピア 草加病院 外科
 横浜市立大学市民総合医療センター 消化器外科 内視鏡部
 横浜鶴ヶ峰病院 低侵襲内視鏡外科治療センター研究責任者

＜本学における研究組織＞

研究責任者：京都府立医科大学	消化器外科 教授	大辻英吾
研究担当者：京都府立医科大学	総合医療・医学教育学 准教授	岡本和真
京都府立医科大学	消化器外科 講師	窪田 健
京都府立医科大学	消化器外科 助教	小菅敏幸

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2022年3月31日までに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。

<研究事務局, 研究責任者>

杏林大学医学部外科学

橋本佳和 (はしもと よしかず)

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL : 0422-47-5511

E-mail : hashimoo@ks.kyorin-u.ac.jp

<本学の窓口>

研究担当者 : 京都府立医科大学附属病院 消化器外科・助教

小菅敏幸 (こすが としゆき)

連絡先 : 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学付属病院 消化器外科

電話番号 : 075-251-5527、FAX : 075-251-5522、e-mail : toti-k@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間 : 9時-17時 (休日、祝祭日、年末年始を除く)