

## 胃切除術後背景胃粘膜・残胃炎の形態から見た残胃癌

### 発生リスクに関する多施設後ろ向き研究

京都府立医科大学消化器外科科では、胃癌の患者さんを対象に残胃癌（胃の手術後、残った胃に発生する癌）に関する臨床研究を実施しております。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。

#### 研究の目的

残胃癌（胃切除手術後に発生する胃癌）について、胃切除手術後の胆汁逆流や残胃炎が残胃癌の発生と関連するとの報告されていますが、胃切除手術時の消化管再建方法の違いや残胃炎の程度の差がどの程度残胃癌の発生に差を生じるかは未だはっきりとわかっていません。そこで本研究は胃切除後の消化管再建方法の違いと残胃の胃炎の内視鏡所見、並びに残胃癌の発生との関連について明らかにすることを目的としています。

#### 研究の方法

##### ・対象となる方について

①2013年1月1日から2020年12月31日までの間に当院および、本研究に参加する施設を受診した患者様で、②手術同意取得時の年齢が20歳以上80歳未満の患者様、かつ③胃癌もしくは胃の良性病変に対して告知済みで、胃切除手術を施行された患者もしくは残胃癌に対する切除（外科手術及びESD）が施行された患者様が対象です。

##### ・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

##### ・方法

当院および、本研究に参加する施設の外科（消化器外科）もしくは消化器内科において上記の条件を満たす方の診療録（カルテ）より下記の情報を取得します。取得し

た情報と残胃癌の発生との関連性を分析します。

・研究に用いる情報について

初回胃切除手術の情報（手術年月日・疾患名・術式・再建方法・H. Pylori 感染/除菌の有無）、採血検査所見、画像検査所見（レントゲン・CT）、上部消化管内視鏡検査所見、残胃癌の治療内容（治療年月日、治療法）、切除標本の病理学的検査所見など

・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責任者/個人情報管理者（京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療部長（教授）大辻英吾）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結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器外科・診療部長（教授）大辻英吾の責任の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療部長（教授）大辻英吾

研究事務局：

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教）大橋拓馬

共同研究機関 / 研究責任者

近江八幡市立総合医療センター	外科 / 中野且敬
京都きづ川病院	外科 / 大同 毅
京都鞍馬口医療センター	外科 / 山下哲郎
京都第一赤十字病院	外科 / 塩飽保博
京都府立医科大学附属北部医療センター	外科 / 落合登志哉
済生会京都府病院	外科 / 藤 信明
福知山市民病院	外科 / 川上定男
舞鶴医療センター	外科 / 崔 聡仁

### 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、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、2024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：

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教）大橋拓馬（おおはしたくま）

電話：075-251-5527

対応可能な時間帯：平日（月曜日～金曜日） AM 9:00～ PM 16:00