

(臨床研究に関するお知らせ)

胃癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学の研究機関の長による研究実施の許可を得て行うものです。通常診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

胃癌手術症例における術後肺炎のリスク因子同定のための後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 准客員研究員 永野翔太郎

3. 研究の目的

目的；胃癌に対する低侵襲手術の術後肺炎のリスク因子を検討することを目的とします。

背景；胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術は開腹手術より術後肺炎を減少させると報告されており、腹腔鏡手術やロボット手術の低侵襲手術の普及で術後合併症は減少しています。しかし、術後肺炎は重篤化すると手術関連死につながることもあり、術前のリスク因子の把握は重要です。高齢や術前の呼吸機能低下が術後肺炎のリスクと報告されている一方、術前の胃酸逆流評価を反映したリスク層別化は十分検討されていません。胃癌に対する低侵襲手術後の術後肺炎リスクを同定することで、術後肺炎の発生率低下を目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

胃癌の患者さんで、2018年1月1日から2025年12月31日までの期間中に、腹腔鏡下もしくはロボット支援下による胃切除術の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2031年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、西暦2018年1月から西暦2026年4月の期間に診療情報に記録された情報のうち、患者背景：年齢、性別、BMI、既往歴、喫煙歴、術前の呼吸機能、術前の全身麻酔リスク、胃癌に関する術前治療の有無、検査情報：術後血液検査データ、術前術後の上部消化管内視鏡データ、術後の病理データ、手術情報：手術時間、出血量、手術方法、術後在院日数、術後合併症に関する情報です。

(5) 方法

胃癌に対して低侵襲胃切除術を受けた患者さんのうち、術後肺炎を生じた患者さんと、生じていない患者さんを比較して、術後肺炎のリスク因子を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

【研究機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：永野 翔太郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0862

E-mail：nagano@wakayama-med.ac.jp