

(臨床研究に関するお知らせ)

胃 GIST で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、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、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の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

胃粘膜下腫瘍手術症例における予後予測因子解析、手術手技向上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 学内助教 永野 翔太郎

3. 研究の目的

目的；胃 GIST に対する単孔式腹腔鏡手術の安全性を検討することを目的とします。

背景；胃粘膜下腫瘍はリンパ節転移の頻度が低く、手術はリンパ節郭清を必要とせず、再建を伴わない胃局所切除術で完結することが多いです。また、壁内発育型、壁外発育型、delle の有無によって手術術式が様々であり、確固たる術式が決まっておらず、施設で症例ごとに手術術式を決定しているのが現状です。壁外発育型の胃粘膜下腫瘍に関しては、胃部分切除術を施行することが多く、腹腔鏡で行うことが多いです。近年、単孔式腹腔鏡手術による胃部分切除術が広まりつつありますが、その安全性に関する報告は少なく、胃 GIST に対する単孔式腹腔鏡手術の安全性を証明することで、手術患者の疼痛の軽減、整容面の改善を目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

胃 GIST の患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までの期間中に、腹腔鏡下胃部分切除術の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 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、患者背景：年齢、性別、BMI、腫瘍位置、発育様式、腫瘍の大きさ、再発リスク分類、検査情報：術後血液検査データ、手術情報：手術時間、出血量、食事再開日、術後在院日数、術後合併症、術後再発の有無に関する情報です。

(5) 方法

胃 GIST に対して腹腔鏡下胃部分切除術を受けた患者さんのうち、従来の複数ポートでの腹腔鏡下胃部分切除術を受けた患者さんと、単孔式腹腔鏡手術を受けた患者さんを比較して、単孔式腹腔鏡

手術の安全性を検討します。

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

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