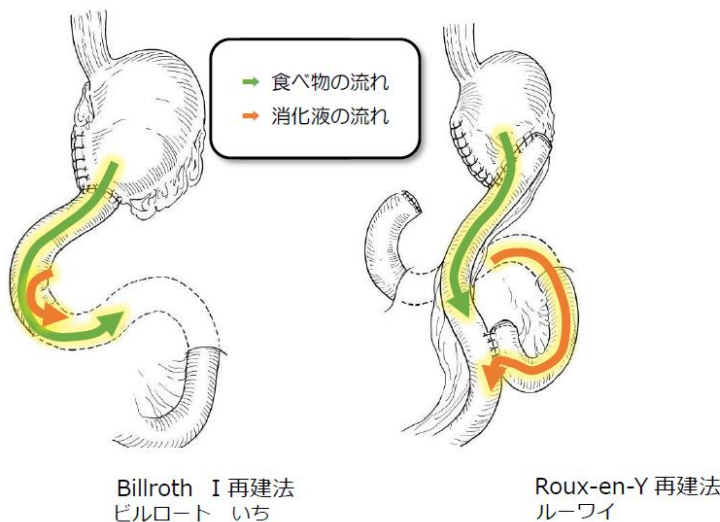


「胃癌に対する幽門側胃切除術施行患者における内視鏡的逆流所見および逆流症状の術前予測因子についての検討」のお知らせ ver.2.0

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院食道胃外科では下記の研究を行う事を計画しています。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、研究の対象となることを希望されない場合には、研究の対象とは致しませんので、下のお問い合わせ先にお申し出下さい。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被る事はございませんのでご安心下さい。

■研究目的・方法

胃癌の罹患数はヘリコバクター・ピロリ菌除菌により減少傾向であるものの、わが国における2016年の胃癌の罹患数は約13万5千人と全悪性腫瘍の中でも大腸癌に次いで2位であり、依然として多い疾患です。早期胃癌の一部では内視鏡的切除により治療が得られますが、胃癌の根治治療は外科的胃切除が中心です。胃切除術の術式としては胃の真ん中から下を切除する幽門側胃切除術が最も多いです。幽門側胃切除術における再建術式として最もポピュラーな方法は、Billroth I (B-I)法とRoux-en-Y (RY)法です。



B-I法とRY法にはそれぞれ長所・短所があり、一概にどちらかが良いという訳ではありません。B-I法の最大の利点は再建手技がシンプルで短時間で施行可能である点であり、術後消化液逆流・胸やけ症状の問題がなければ、B-I法は優先的に選択したい再建方法ですが、こういった患者さんに対してB-I法を施行すると良い結果ある

は悪い結果が出るのかははっきりとしていません。そこで私たちは、これまで幽門側胃切除術が施行された患者さんの内視鏡（胃カメラ）所見と術後症状を分析して、それぞれの患者さんにとって最適な再建方法を検討することとしました。術後症状については、個別にアンケート用紙をお渡しして記入して頂きます。

■ 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月

■ 研究の対象となる方

2010年8月から2021年8月の間、当院食道胃外科に入院し、胃癌の診断で幽門側胃切除術が行われた患者さんです。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

この研究はこれまでに日常診療上必要であった検査や治療のために行った過去の検査や診察の結果や経過等を調べる研究ですので、アンケートへご回答頂くお手間はございますが、患者さんに身体的・金銭的な負担をお願いすることはありません。また、個人情報については、厳重に管理され、プライバシーが漏れることがないように、データは食道胃外科の医療情報室にて管理し、個人情報保護について細心の注意を払います。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報や、研究の独創性の確保に支障が無い範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■ 利益相反について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。また利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。

■ 研究責任者

研究責任者

食道胃外科 診療科長 山田 和彦

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

食道胃外科 榎本 直記

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL 03-3202-7181

FAX 03-3202-7198