

患者さんへ～腹腔鏡下胃全摘術に関する臨床データの研究利用に関するお願い～

腹腔鏡下胃全摘術における食道空腸吻合法に関する
多施設共同後ろ向き観察研究（京都大学消化管外科）

当センターは、上記の臨床研究に参加します。

外科は、2010 年 1 月から 2016 年 12 月までに胃癌に対して腹腔鏡下胃全摘術を行った患者さんの診療情報を集積する、上記の観察研究に協力する予定です。個人情報の管理は厳重にしておりますので、ご理解をお願いします。

ただし、事業と研究への参加を拒否される場合はご連絡下さい。拒否の申し出のある患者さんの診療情報の登録は致しません。

ご協力よろしくお願いいたします。

姫路医療センター
統括診療部長
外科 佐藤 誠二

観察研究の内容

1) 対象となる方

2010 年 1 月から 2016 年 12 月までに、胃癌に対して腹腔鏡下胃全摘術を行った、以下を除くすべての患者さんが対象となります。

➤除外基準

- (1) 開腹下で食道空腸吻合を施行された症例
- (2) 用手補助下で食道空腸吻合を施行された症例
- (3) 腹腔鏡下で手縫いによる体腔内食道空腸吻合を施行された症例
- (4) 3cm 以上の食道浸潤のある症例
- (5) 緊急手術症例
- (6) 残胃癌症例

2) 目的

腹腔鏡下胃全摘術を施行した患者を対象とし、体腔内食道空腸吻合の際に、Circular stapler を用いた群と Linear stapler を用いた群の、それぞれの群での吻合部関連合併症の発生割合を比較し検討する、ことを目的としています。

3) 方法

研究デザイン: 多施設共同後ろ向き観察研究

研究対象施設:

京都大学医学部附属病院
公益財団法人天理よろづ相談所病院
神戸市立医療センター中央市民病院
神戸市立医療センター西市民病院
神戸市立西神戸医療センター
滋賀県立成人病センター
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院
地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院
地方独立行政法人市立大津市民病院
独立行政法人国立病院機構京都医療センター
独立行政法人国立病院機構姫路医療センター
日本赤十字社大阪赤十字病院
日本赤十字社和歌山医療センター

➤症例登録: 対象となる症例を、個人情報が入外部に漏れないように匿名化を行い、症例報告書にて事務局へデータを提出します。匿名化を行うための対比表(施設内カルテ番号と研究ナンバーとの紐付け)の管理方法は研究者のみで管理され、他施設に送付されることはありません。

4) 個人情報の取扱い

患者さんの氏名やカルテ番号等の個人を識別できる情報は登録しませんので個人情報が外部に漏洩することはありません。

5) 参加を拒否する権利

本研究へのデータ登録を希望されない方は、主治医にお申し出下さい。

➤研究代表者:

坂井義治(京都大学 消化管外科 教授)

➤研究事務局:

小濱和貴(京都大学 消化管外科 准教授)

➤姫路医療センター内での研究担当者:

佐藤誠二(姫路医療センター外科)

金城洋介(姫路医療センター外科)