

2018年8月1日～2020年12月31日において当院にて胃癌に対するロボット支援下腹腔鏡下胃切除術を受けた患者様へのお願い

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

胃癌に対するロボット支援下腹腔鏡下胃切除術の短期成績

研究責任者：消化器・一般外科 准教授 岡 伸一

研究分担者：順天堂医院 消化器・低侵襲外科 講師 高橋 徹

研究の意義と目的：

胃癌の手術は、従来開腹にて行われて来ましたが、腹壁の長い切開創のため疼痛が強く、早期離床が得られていませんでした。腹腔鏡下手術は、筒状のポートを腹壁より1cm程度の切開創より挿入し、腹腔内に二酸化炭素を送気することで腹壁を挙上し、腹腔内にカメラを挿入、モニター画面に映し出し、鉗子にて臓器を把持し、剥離、切離する手術です。

早期癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除あるいは胃全摘術は、開腹手術と比較し合併症率の軽減、在院日数の短縮などが得られ、その安全性、有用性が報告されて以来、進行癌にもその適応が広がっております。現在、腹腔鏡下胃切除術は、胃切除における低侵襲手術の主流になっていますが、手術操作は全て鉗子を腹腔内に挿入して行うため、開腹手術と比較し腹腔内可動範囲が制限される、振戦による不用意な出血、リンパ節郭清へ影響するなど、合併症軽減、長期的予後の改善に寄与しているかは今後の課題です。

近年導入されたロボット支援下手術による胃切除術は、手術野と離れたコンソールの中で術者がロボットアームに装着した鉗子を遠隔操作して行う手術であり、手振れがなく、多関節を有しているため腹腔内での可動範囲が向上し、正確で安全な手術操作が可能です。しかしながら、腹腔鏡手術と同等の手術成績が得られるかわかっておらず、手術及び術後経過を明らかにすることでより良い治療法が確立され、QOLの向上が期待できると考えられます。

我々は2018年8月よりロボット支援下腹腔鏡下胃切除術を導入しており、その治療成績、有効性、適応に関して検討する必要があり、本研究の目的とします。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、胃癌の方で、西暦 2018 年 8 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に消化器・一般外科でロボット支援下腹腔鏡下胃切除術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 1) 患者さんの背景情報(年齢、性別、BMI<body mass index>、併存疾患、治療歴、術前化学療法の有無など)
- 2) 血液検査所見
血液学的検査(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数)
血液生化学的検査(ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、ChE、プレアルブミン、HbA1c、CRP、Zn、アミラーゼ、リパーゼ、腫瘍マーカー)
- 3) 画像所見(レントゲン、CT、MRI、PET-CT、内視鏡検査、造影検査)
- 4) 心電図、スパイロメーター
- 5) ドレーン(量、アミラーゼ値)
- 6) 感染症(部位、起炎菌、抗生剤感受性など)
- 7) 手術所見(術式、手術時間、出血量、再建臓器、再建経路、リンパ節郭清度、腫瘍浸潤の有無、根治度、合併切除臓器、術中合併症の有無)
- 8) 病理学的所見(組織型、腫瘍径、深達度、リンパ節転移(部位、個数)、剥離断端、病期分類、治癒切除(RO)の有無)
- 9) 術後成績(術後合併症、術後在院日数、術後化学療法、再発の有無)

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2026 年 1 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日)に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器・一般外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科

電話：047-353-3111 (内線) 5137

研究担当者：岡 伸一