

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 胃癌術後十二指腸断端縫合不全に関する多施設調査

・はじめに

手術によって治癒を目指すことが可能な胃癌に対して行われる定型手術として、癌の位置、深さ、リンパ節への転移状況などにより幽門側胃切除術、胃全摘術が行われています。施設ごとに様々な再建法が行われていますが、幽門側胃切除術後ルーワイ再建およびビルロート II 法再建、胃全摘術後ルーワイ再建では、十二指腸切離部が縫合閉鎖され断端（他の消化管とはつながっていない状態）となっています。手術には様々な術後合併症が起こり得ますが、その中で十二指腸断端部の縫合不全は、頻度として発症率 1.0-2.5%程度と報告されており、一度発症すると、十二指腸内容が活性化された膵液を含むことによりしばしば難治性となり、時に重症感染症や腹腔内出血などの併発から重篤化し、命にかかわる状態となることがあります。これまでの報告において、十二指腸断端縫合不全の発症リスクとして、肥満(BMI 24 以上)、幽門狭窄、術前炎症反応高値、低栄養状態、心疾患や糖尿病などの合併などが報告されています。

本研究は、このように頻度は低いものの発症すると重篤化するおそれがある十二指腸断端縫合不全に対し多施設調査を行うことで、発症した患者さんの特徴を明らかにすることが出来ると考えています。また、発症後の治療についても詳細を調査し検討することで、今後の手術の安全性の向上や治療成績向上を目指すことを目的および研究意義としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、九州消化器病化学療法研究会(Kyusyu Study group of Clinical Cancer : KSCC)における多施設調査として行われます。当院および KSCC 会員施設、県内における地域がん診療連携拠点病院および群馬県がん診療連携推進病院とされる施設、その他日本国内の協力可能施設（以下「協力機関」とする）に対して、対象期間の胃癌術後十二指腸断端縫合不全に関するデータをアンケート形式で調査・集積し、群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野がその結果を解析します。同様に、当院で胃癌に対して手術治療が施行された患者さんの情報をカルテより収集し、アンケート調査に回答します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で 2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに胃癌に対し手術を行った 20 歳以上の患者さんを対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が亡くなっている等の場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で胃癌と診断され治癒切除が行われた患者さんの以下のカルテ情報を研究のための情報として用います。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

1) 2012年1月1日から2021年12月31日までの組織学的に胃癌と診断され治癒切除を施行された症例のうち、十二指腸断端を伴う手術件数を性別、手術時年齢、主占居部位、術前化学療法有無、アプローチ法、術式(幽門側胃切除・Roux-en-Y法再建、幽門側胃切除・Billroth-II法再建、胃全摘術・Roux-en-Y法再建)、郭清範囲、病理学的壁深達度、病理学的リンパ節転移、十二指腸断端切離法/埋没縫合有無、十二指腸断端縫合不全の有無で分類し集計します。

2) 上記1)のうち十二指腸断端縫合不全症例において、以下の項目を調査します。

<調査対象者基本情報>

性別、手術時年齢、主占居部位、組織型(Lauren)、術前化学療法有無、アプローチ法、郭清範囲、病理学的壁深達度、病理学的リンパ節転移、遠位側断端、十二指腸断端切離法/埋没縫合有無

<基本情報(追加調査項目)>

手術日、身長、体重、喫煙歴、既往歴/併存疾患、術前血液検査データ、術式、手術時間、出血量、十二指腸断端縫合不全以外の術後合併症

<十二指腸断端縫合不全の詳細>

発症日、ドレーン排液詳細(排液量、アミラーゼ値、ビリルビン値)、再手術有無、再手術回数、再手術内容、発症後栄養療法、オクトレオチド投与有無、転帰、最終生存確認日

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる謝礼を含む利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は十二指腸断端縫合不全に対する治療成績向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

アンケート調査の調査用紙にはカルテ番号、氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は記載しません。群馬大学総合外科学で集計したデータはデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた調査用紙は群馬大学総合外科学消化管外科内の施錠できるキャビネットに保管し、研究終了後 5 年間保管後にシュレッダーで破棄します。調査用紙をもとに作成されたデータは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後 5 年間保管後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて廃棄いたします。

管理責任者：

群馬大学総合外科学消化管外科 佐野彰彦

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

本研究に資金は使用しません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公

表されないのではないか) などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反 (患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態) と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 教授

氏名： 佐伯 浩司

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 准教授

氏名： 宗田 真

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 講師

氏名： 酒井 真

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 病院講師

氏名： 佐野 彰彦

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教(病院)

氏名： 栗山 健吾

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教(病院)

氏名： 生方 泰成

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教(病院)

氏名： 中澤 信博

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生

氏名： 斉藤 秀幸

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生

氏名： 山口 亜梨紗

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生

氏名： 渡邊 隆嘉

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生

氏名： 内田 真太郎

連絡先： 027-220-8224

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科 病院講師

氏名： 佐野 彰彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法

※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法