

胃癌に対する治療手術治療を受けられた 患者様へのお知らせとお願い

当診療科では、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る「胃癌術後十二指腸断端縫合不全に関する多施設調査」に協力しております。十二指腸断端縫合不全は胃癌術後合併症の一つです。頻度としては発症率 1.0-2.5%程度と低いものの、一度発症すると重篤化して命にかかわる状態となることがあります。本研究は、このような頻度の低い胃癌術後十二指腸断端縫合不全に対し多施設調査を行うことで、その予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。当診療科に通院中の患者さんのうち、2012 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに胃癌に対する治療切除を受けられた方について、調査への協力とご理解をお願い申し上げます。

ご協力いただきたいこと

あなたの手術治療に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を調査のために使わせてください。

ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと

あなた個人に対してお電話やお手紙などで直接問い合わせることは一切ありません。調査は、あなたの担当医がカルテに記載した以下のカルテ情報を所定の調査票に記入することにより行います。調査票は、この調査を担当している群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野へ郵送されます。

研究期間

研究を行う期間は 2025 年 3 月 31 日までです。

研究に用いる試料・情報の項目

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。

<対象全症例調査項目>

性別、手術時年齢、主占居部位、組織型、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

<周術期評価項目>

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、十二指腸断端縫合不全発症後栄養療法、オクトレオチド投与有無、十二指腸断端縫合不全の治癒確認日、転帰、最終生存確認日

・あなたの個人の情報は厳重に管理します。調査票には、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。調査票の内容は、プライバシー保護のため、個人が特定できないような数字の情報に置き換えて集計します。調査結果を公表する場合も個人名が出ることはありません。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

- ・情報の提供を希望されない場合は、主治医または担当者までご連絡ください。

情報提供を希望されない場合の連絡先： 担当者 九州医療センター 消化管外科 楠本哲也
連絡先 092-852-0700

- ・その他、この調査全体に関してご質問などございましたら下記までお問い合わせください。

問い合わせ先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座 消化管外科分野

E-mail : delicatestudy@gmail.com

TEL : 027-220-8224

担当：佐野 彰彦（群馬大学大学院 総合外科学講座 消化管外科分野 病院講師）

研究責任者：佐伯 浩司（群馬大学大学院 総合外科学講座 消化管外科分野 教授）