

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 12 月 15 日作成 第 1.0 版

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          | 上部胃癌、食道胃接合部癌に対する低侵襲噴門側胃切除後再建術式の術後逆流性食道炎に関する研究  |
| 研究の対象          | 2021 年 4 月から 2025 年 3 月の間に、上部胃癌・Siewert type II の食道胃接合部癌と診断された患者さんで、横浜市立大学附属市民総合医療センター及び共同研究機関において、低侵襲下噴門側胃切除術（腹腔鏡下、ロボット支援下）を施行された手術時 20 歳以上の患者さんを対象とします。  |
| 研究の目的          | 上部胃癌、食道胃接合部癌に対する腹腔鏡下あるいはロボット支援下噴門側胃切除後の再建術式としては、食道と残胃の間に小腸を置くダブルトラクト法と食道胃吻合法（上川法および SOFY 法などとその変法が含まれる）が行われていますが、施設間で再建術式の選択が分かれ、標準術式は未確立です。<br>後方視的な報告では、40-50 例程度と症例数が少なく、手術成績、長期生存などに大きな差を認めないが、術後逆流性食道炎、吻合部狭窄については、ダブルトラクト法に少ないという報告や、食道胃吻合法の中でも上川法に少ないという報告など様々です。どの再建法を用いるかは施設毎に異なっておりいずれも少数例の後方視的な報告です。そこで、複数の施設による多くの症例数で上部胃癌、食道胃接合部癌に対する噴門側胃切除後の術後逆流性食道炎を主要評価項目として、副次的に吻合部狭窄の頻度・発生時期、食道炎および狭窄に対する治療介入、QOL、栄養指標などを評価することを目的として既存情報を用いた研究を行います。 |
| 研究の方法          | 今回の研究の対象となる患者さんの診療録から情報を収集して、主要評価項目である術後逆流性食道炎の頻度や副次的評価項目である食道炎の時間発生解析と治療介入、術後吻合部狭窄の頻度などについて検討します。<br>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。   |
| 研究期間           | 西暦 2026 年 6 月 8 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日<br>情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 6 月 8 日  |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症<br>血液検査の結果（術前、術後、術後 6 カ月後、術後 6 カ月後）：<br>血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、Hb 値、血小板数）<br>生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、血糖値）<br>凝固（PT、APTT）   |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|                            |  |
|----------------------------|--|
|                            | <p>腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)</p> <p>画像検査：術前、術後 12 か月後の内視鏡検査及び CT</p> <p>尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</p> <p>手術情報：術式、出血量、手術時間、輸血有無、周術期化学療法</p> <p>術後短期合併症：呼吸器：縫合不全：出血：臍液瘻：SSI：麻痺性イレウス：腸閉塞：皮下気腫：ショルダーパーイン：その他</p> <p>在院期間</p> <p>病理学的所見：第 15 版胃癌取り扱い規約に準じる</p> <p>治療内容：投与薬剤、内視鏡的拡張術</p> <p>治療効果の判定結果：内視鏡検査による食道炎の改善傾向</p> <p>予後：再発時期、再発形式、死亡時期、死亡原因</p> |
| <p>試料・情報の授受</p>            | <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>   |
| <p>個人情報の管理</p>             | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>   |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター病院消化器病センター外科 佐藤 渉</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>大分大学医学部附属病院 消化器外科 猪股 雅史</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>大分大学医学部附属病院 消化器外科 猪股 雅史</p>   |
| <p>利益相反</p>                | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究資金を要しません。資金が必要になった際には研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>  |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|                             |                                   |                |
|-----------------------------|-----------------------------------|----------------|
| 研究組織<br>(利用する者の範囲)          | 【研究代表機関と研究代表者】                    |                |
|                             | 横浜市立附属市民総合医療センター 消化器病センター外科       | (研究代表者) 佐藤 渉   |
|                             | 【共同研究機関と研究責任者】                    |                |
|                             | 福井大学医学部 外科学(1)教室                  | (研究責任者) 五井 孝憲  |
|                             | 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器外科学           | (研究責任者) 塩崎 敦   |
|                             | 高知大学医学部附属病院外科 臨床看護学講座             | (研究責任者) 並川 努   |
|                             | 山梨大学医学部 外科学講座第1教室                 | (研究責任者) 市川 大輔  |
|                             | 大分大学医学部附属病院 消化器外科                 | (研究責任者) 猪股 雅史  |
|                             | 名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科             | (研究責任者) 神田 光郎  |
|                             | 鹿児島大学病院 消化器外科学                    | (研究責任者) 有上 貴明  |
|                             | 滋賀医科大学医学部附属病院 外科学講座               | (研究責任者) 貝田 佐知子 |
|                             | 国立がん研究センター東病院 胃外科                 | (研究責任者) 木下 敬弘  |
|                             | 金沢大学附属病院 消化管外科                    | (研究責任者) 稲木 紀幸  |
|                             | 岩手医科大学医学部 外科学講座                   | (研究責任者) 馬場 誠朗  |
|                             | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科                 | (研究責任者) 中出 裕士  |
|                             | 群馬大学大学院 消化管外科                     | (研究責任者) 佐伯 浩司  |
|                             | 国立がん研究センター中央病院 胃外科                | (研究責任者) 瀬戸 泰之  |
|                             | 昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター外科           | (研究責任者) 澤田 成彦  |
|                             | 自治医科大学 消化器一般移植外科                  | (研究責任者) 山下 裕玄  |
|                             | 熊本大学病院 消化器外科学                     | (研究責任者) 岩槻 政晃  |
|                             | 慶応義塾大学医学部外科 一般消化器外科               | (研究責任者) 川久 保博文 |
|                             | 神戸大学大学院医学研究科 外科学講座食道胃腸外科学分野       | (研究責任者) 掛地 吉弘  |
|                             | 千葉大学医学部附属病院 先端応用外科                | (研究責任者) 丸山 通広  |
|                             | 東京慈恵会医科大学附属病院 上部消化管外科             | (研究責任者) 矢野 文章  |
|                             | 北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 II         | (研究責任者) 和田 秀之  |
|                             | 聖マリアンナ医科大学 消化器・一般外科               | (研究責任者) 民上 真也  |
|                             | 大阪国際メディカル&サイエンスセンター大阪けいさつ病院 消化器外科 | (研究責任者) 大森 健   |
|                             | 大阪医科薬科大学 一般・消化器外科                 | (研究責任者) 李 相雄   |
|                             | がん研有明病院 消化器センター消化器外科              | (研究責任者) 布部 創也  |
|                             | 岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科          | (研究責任者) 松橋 延壽  |
|                             | 埼玉医科大学国際医療センター 上部消化管外科            | (研究責任者) 櫻本 信一  |
|                             | 神奈川県立がんセンター 消化器外科 (胃食道)           | (研究責任者) 大島 貴   |
| 北里大学病院 一般消化器外科              | (研究責任者) 比企 直樹                     |                |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 横浜保土ヶ谷中央病院 | (研究責任者) 國崎 主税                     |                |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒879-5593 住所：大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部附属病院 消化器外科 (研究事務局) 衛藤 剛・青山 佳正

電話番号：097-586-5843 FAX：097-586-5962

### 研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 (研究事務局) 佐藤 渉

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-9955