

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 早期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術 Billroth-I 法再建における
ART 吻合と Hemi-double 吻合の比較検討

[研究対象者] 2009年1月より2018年8月までに早期胃癌に対して、東京女子医科大学東医療センター外科で、腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けられた方で、Billroth-I 法再建を施行された方

[利用している診療情報等の項目] 診療情報等： 性別、生年月日、年齢、診断名、
術後経過（手術時間、手術時の出血量、手術後退院までの期間、術後合併症の有無と内容）、
病理組織学的な所見（最大腫瘍径、癌の占拠部位、切除断端病理組織学的所見、リンパ節郭清の個数、
癌の深達度、リンパ節転移の有無、癌の進行度分類）
栄養状態（手術前と術後1年経過時；体重、内臓脂肪の面積、皮下脂肪の面積、骨格筋の面積、
血清アルブミン値、総コレステロール値、総リンパ球数）
内視鏡検査所見（食道炎・残胃炎の程度と広がり、食物残渣の有無、胆汁逆流の有無、吻合部の狭窄の有無）
等

[利用の目的] 腹腔鏡下幽門側胃切除術で、Billroth-I 法再建^{*}を行う際の、吻合（つなぎ合わせる）方法については、従来行われてきた迅速に行える Hemi-double 吻合と比較して、吻合口を広く確保できる ART 吻合の方が、手術後に吻合部（つなぎ合わせた部分）が狭窄する（狭くなる）可能性が低いと報告されるようになってきました。ART 吻合と Hemi-double 吻合の術後経過を比較して違いを明らかにすることを目的としています。

※手術で胃を切除した後に、食物や消化液の通り道を確保するため噴門側（胃に入口側）の残った胃と十二指腸または小腸をつなぎ合わせる方法をビルロート I 法とよびます。

（遺伝子解析研究： 無 ）（営利企業との共同： 無 ）

[利用期間] 倫理委員会承認後より2024年12月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 塩澤俊一

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 東医療センター外科 西口遼平

電話：03-3810-1111（内線）4155（応対可能時間：平日9時～16時）