

1996年1月1日～2015年12月31日の間に 当科において噴門側胃切除+観音開き法再建を受けられた方へ

—「観音開き法」食道残胃吻合の食道逆流防止における有効性を検証する
多施設共同後ろ向き観察研究へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院・岡山済生会総合病院附属外来センター
研究責任者 岡山済生会総合病院 外科 診療部長 木村 臣一

研究主幹機関名 岡山大学病院
研究主幹責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座
消化器外科学分野 教授 藤原 俊義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

噴門側胃切除術は、胃上部に発生した胃癌などの疾患に対して1/3～1/2の胃を切除する術式であり、「胃癌治療ガイドライン」にも明記されているものですが、切除後の再建法（つなぎ方）に関しては現時点で標準とされるものが定まっていません。それは切除による噴門（胃の入り口）機能の喪失に伴う術後の胃食道逆流などの合併症の発生が、術後の生活の質（QOL）の低下に大きな影響を及ぼすためです。

切除後に食道と残った胃を直接つなぐ方法（食道残胃吻合）が最も簡便で古くから行われている再建法ですが、何も工夫を行わずに単純につないでしまうと高頻度に術後に食道逆流が起きてしまうため、各施設で様々な工夫が行われてはおりますが、効果が不十分であったり他の問題が生じたりと、いまだ多くの問題を抱えている領域です。

つまり、噴門側胃切除術後の再建法として、術後の胃食道逆流をいかに防止するかが重要となってきますが、当院では、本来の噴門が有する逆流防止機能の再構築を追求して考案された再建法である「観音開き法」による食道残胃吻合（以下、観音開き法再建）を行っており、これまでその有効性に関して学会や論文にて報告を行ってきております。

観音開き法再建は、岡山大学出身の上川らにより1998年に報告された再建法であり、当初は岡山大学関連施設のみで行われてきておりましたが、近年その逆流防止に関する有効性の認知度の広がりから、全国的にも普及してきており、学会や論文での報告も散見されるようになってきました。しかしながら、我々の報告も含め、現時点では単独の施設からの過去の限られた数の症例報告にとどまっているのが現状で、普遍性に欠けるといった問題点があります。

そこで、本研究におきましては、本再建法を最も古くから行っている岡山大学関連施設において、約20年間にわたり施行された噴門側胃切除術+観音開き法再建の手術症例を集計し、その治療成績を検討することを目的としております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

岡山大学関連施設において約20年間にわたり施行された観音開き法再建症例を集積することで、大規模でより普遍的な治療成績を導き出すことが可能である点において非常に有意義であると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1996年1月1日～2015年12月31日の約20年間に岡山済生会総合病院および岡山大学病院、共同研究機関で、噴門側胃切除+観音開き法再建の手術を受けられた方を研究対象とします。全体で約300例を予定しています。

2) 研究期間

2017年7月倫理審査委員会承認後～2019年6月30日

3) 研究方法

1996年1月1日～2015年12月31日の間に当院において噴門側胃切除+観音開き法再建の手術を受けられた方を対象に、研究者が診療情報から「5) 使用する情報」に記載されたデータを抽出します。データは個人情報を削除した状態で岡山大学病院に送り、術後の逆流性食道炎の発生頻度（主要評価項目）や吻合部関連合併症（縫合不全や吻合部狭窄など）の発生頻度（副次的評価項目）に関して解析を行います。

4) 使用する試料

該当なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

<患者情報（手術時）>

年齢、性別、身長、体重

<腫瘍情報>

疾患、組織型、壁深達度、リンパ節転移、遠隔転移、進行度、腫瘍の遺残

<手術情報>

手術日、再建のアプローチ（開腹、腹腔鏡など）、吻合部の位置（腹腔内または胸腔内）、リンパ節郭清度、手術時間、出血量、術後吻合部関連合併症、その他の術後合併症、退院日

<術後評価・成績>

評価日、体重、逆流性食道炎の有無、転帰、再発の有無、最終生存確認日

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学臨床研究棟8階消化器外科学教室および岡山済生会総合病院医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページにポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

い。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2017年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 外科

氏名：木村 臣一

電話：086-252-2211（大代表）

ファックス：086-252-7375（大代表）