

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

—「「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究(rD-FLAP-rGC Study)」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院

研究機関長 岡山済生会総合病院長 氏名：塩出 純二

研究責任者&分担者 岡山済生会総合病院 所属：外科 氏名：木村 臣一

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。「観音開き法」による食道残胃吻合（以下、観音開き法再建）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、1998年に岡山大学出身の上川らにより開発された再建法で、当院ではこの観音開き法再建を、噴門側胃切除術後の標準再建法としています。

我々は近年、岡山大学関連18施設で行った多施設共同研究において、1996年から2015年までの20年間に観音開き法再建を施行した症例を集積し、その有効性と安全性に関して検討を行いました。逆流防止の有効性に関して、術後1年目の逆流性食道炎の発生頻度は6.0%（ロサンゼルス分類Grade B以上）であり、また吻合部関連合併症の発生頻度は7.2%で、縫合不全が1.5%、狭窄が5.5%、出血が0.6%、という成績であり、観音開き法再建は有効で安全な再建法であることが確認されました。

胃切除後の残胃には胃癌が再度発生する危険性があり、早期発見・早期治療が重要と考えられます。噴門側胃切除術後の残胃癌の発生率は、1.7～9.1%と報告されていますが、単独施設からの限られた症例数からの報告にとどまっています。残胃癌の早期診断には、上部内視鏡検査が必須ですが、観音開き法再建は他の再建法（空腸間置術やダブルトラクト法）よりも残胃の観察が容易であり、胃癌の早期発見に有利ではないかと考えられます。

本研究では、先に行った多施設共同研究の参加施設において、胃癌に対して噴門側胃切除術＋観音開き法再建が行われた症例に着目し、観音開き法再建後の残胃癌の発生頻度とその予後に関して検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

噴門側胃切除術＋観音開き法再建後の残胃癌の現状を明らかにすることで、本術式を行った後の経過観察の方法に関して診療ガイドラインへの提言や患者ケアの向上に資することにつながると考えています。

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共同研究機関で、胃癌に対して噴門側胃切除＋観音開き法再建の手術を受けられた方を研究対象とします。岡山済生会総合病院からは21例、全体で473例を予定しています。

2) 研究期間

2021年2月1日～2021年10月31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胃癌に対して、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。岡山済生会総合病院および共同研究機関より得られたデータを集計し、残胃癌の発生頻度と残胃癌の全生存期間（以上、主要評価項目）や残胃癌の診断時期、残胃癌の病期診断、残胃癌の治療選択割合（内視鏡治療・手術・抗癌剤・その他）（以上、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

<残胃癌の因子>

1) 残胃癌の発生の有無

2) 残胃癌診断日、内視鏡の施行頻度

3) 治療法

・治療法の詳細（手術療法・内視鏡治療・化学療法・緩和治療）

・手術：手術日、術式、再建術、合併切除臓器、アプローチ、開胸操作、腫瘍の遺残、手術時間、出血量、術後合併症*、退院日（術後在院日数）

*JCOG 術後合併症基準（Clavien-Dindo 分類）ver2.0 に基づいて記載

・内視鏡治療：内視鏡治療日、内視鏡根治度

・化学療法：治療開始日、術前化学療法の有無、術後化学療法の有無

4) 残胃癌の病理学的診断（非切除の場合は、臨床病理診断）

・残胃癌部位、周在、肉眼型、組織型、深達度、リンパ節転移、郭清リンパ節個数、転移リンパ節個数、腹腔洗浄細胞診、遠隔転移

5) 術後長期予後（更新の場合）

転帰

<ピロリ菌除菌因子>

1) ピロリ菌感染の有無

2) 除菌療法の有無と時期

以下の項目は、前回の試験において、参加施設から診療情報を収集したものである。

<患者背景因子（手術時）>

1) 年齢

2) 性別

3) 身長、体重、Body mass index (BMI)

<初回胃癌の腫瘍因子>

疾患（胃癌取扱い規約第14版に基づいて記載）

- 1) 組織型
- 2) 壁深達度 (pT 因子)
- 3) リンパ節転移 (pN 因子)
- 4) 遠隔転移 (pM 因子)
- 5) 進行度 (pStage)
- 6) 腫瘍の遺残 (R 因子)

<手術因子および短期成績>

- 1) 手術日
- 2) 再建アプローチ (開腹、開胸開腹、小切開 (8cm 以下) または腹腔鏡)
- 3) 吻合部の位置 (腹腔内または胸腔内)
- 4) リンパ節郭清度 (胃癌治療ガイドライン第 4 版に基づいて記載)
- 5) 手術時間
- 6) 出血量
- 7) 術後吻合部関連合併症
- 8) その他の術後合併症

※5)6) の合併症は JCOG 術後合併症基準 (Clavien-Dindo 分類) ver2.0 に基づいて記載

- 9) 退院日 (術後在院日数)

<術後評価 (術後 1 年) > 術後 1 年目に最も近いものを記載する。

- 1) 評価日
- 2) 体重
- 3) 逆流性食道炎の有無 (上部消化管内視鏡検査にて、ロサンゼルス分類に基づいて評価)

<術後長期成績>

転帰

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は岡山大学病院と広島市立広島市民病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 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、岡山済生会総合病院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、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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

FAX：086-252-7375

E-mail：t-kimura@okayamasaiseikai.or.jp

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原 俊義

共同研究機関（責任者）

岩国医療センター（田中屋 宏爾）

岡山医療センター（松村 年久）

岡山済生会総合病院（木村 臣一）

岡山赤十字病院（高木 章司）

香川県立中央病院（田中 則光）

香川労災病院（村岡 篤）

済生会今治病院（井口 利仁）

済生会西条病院（石井 博）

四国がんセンター（羽藤 慎二）

庄原赤十字病院（高畠 寛年）

津山中央病院（野中 泰幸）

鳥取市立病院（大石 正博）

広島氏立広島市民病院（石田 道拓）

福山医療センター（大塚 眞哉）

福山市民病院（金澤 卓）

松田病院（松田 忠和）

三豊総合病院（久保 雅俊）

三原赤十字病院（上山 聡）