

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化管外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年11月 福島県立医科大学医学部 消化管外科学講座 河野浩二

【研究課題名】 胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究—後ろ向き多施設共同研究—

【研究期間】 2019年11月～2022年3月

【研究の意義・目的】

・リンパ節転移を伴わない、あるいはその確率が低い胃粘膜下腫瘍（消化管間質腫瘍や神経鞘腫、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など）に対し、2008年、腹腔鏡内視鏡合同手術：Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery (LECS)が発表され、2014年に本手術は保険収載されました。この手術は腫瘍を腹腔鏡と内視鏡で観察し、腫瘍の全貌を把握し、切除範囲を最小限にすることで、胃の変形を予防する方法となります。現在では多くの施設で本手術の導入が進み、胃粘膜下腫瘍の治療法の一つとなっています。本研究の目的は、胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術に関する多施設調査を行い、この手術をなされた患者さんを集積し、本手術の安全性や問題点を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

・2014年4月から2016年3月末までの期間に当院及び腹腔鏡内視鏡合同手術研究会の世話人所属施設（全国約50施設）で胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術を受けた患者さん。

【研究の方法】

・上記対象者の手術内容や手術後の経過などの診療情報をカルテから抽出し、研究代表機関である杏林大学に集積し、分析します。

【研究組織】

| （所属）     | （職）  | （氏名）  |
|----------|------|-------|
| 消化管外科学講座 | 主任教授 | 河野浩二  |
| 消化管外科学講座 | 講師   | 佐瀬善一郎 |
| 内視鏡診療部   | 部長   | 引地拓人  |

【研究参加施設】

石川県立中央病院 消化器内科  
伊勢原協同病院 外科 消化器内科  
市立池田病院 外科  
岩手医科大学病院 外科  
宇治徳洲会病院 消化器内視鏡センター 外科  
NTT東日本関東病院 内視鏡部 外科  
大阪国際がんセンター がん対策センター 消化器外科 消化器内科  
大阪大学国際医工情報センター 次世代内視鏡治療学共同研究部門  
大津市民病院 外科 消化器内科  
大船中央病院 外科 内科  
岡山医療センター 消化器内科 外科  
岡山大学病院 光学医療診療部 消化器外科  
香川県立中央病院 消化器・一般外科 消化器内科

香川大学病院 消化器内科 消化器外科  
 鹿児島大学病院 心臓血管・消化器外科学 消化器疾患・生活習慣病学  
 神奈川県立がんセンター 消化器外科  
 金沢医科大学 消化器内視鏡類  
 金沢大学病院 内分泌・総合外科  
 がん研有明病院 消化器センター外科 消化器センター内科  
 北里大学病院 消化器内科 一般・消化器外科  
 KKR札幌医療センター斗南病院 外科 消化器内科  
 九州大学病院 消化器内科 先端医工学診療部  
 京都府立医科大学病院 消化器外科  
 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 一般・消化器外科  
 神戸大学病院 消化器内科  
 粉川クリニック  
 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 内視鏡センター 胃外科  
 佐久医療センター 内視鏡内科 消化器外科  
 札幌医科大学 消化器外科  
 産業医科大学 消化器・内分泌外科 第3内科  
 静岡がんセンター 胃外科 内視鏡科  
 順天堂大学浦安病院 消化器・一般外科  
 JCHO 大阪病院 内視鏡センター  
 昭和大学病院 消化器一般外科  
 昭和大学江東豊洲病院 消化器センター  
 昭和大学藤が丘病院 消化器内科  
 第一東和会病院 内視鏡外科センター 消化器内科  
 聖路加国際病院 消化器・一般外科 消化器内科  
 自治医科大学 メディカルシミュレーションセンター  
 敦賀医療センター 外科  
 帝京大学ちば総合医療センター 内科 外科  
 東京医科大学病院 国際診療部 消化器外科  
 東京慈恵会医科大学 内視鏡科  
 東京女子医科大学病院 消化器外科  
 東京大学病院 胃・食道外科 光学医療診療部  
 東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科 外科 消化器センター内科  
 東北大学病院 消化器外科 消化器病態学分野  
 徳島大学病院 消化器内科  
 鳥取市民病院 外科  
 富山県立中央病院 外科  
 富山市民病院 外科  
 虎の門病院 消化器科・内視鏡部  
 長崎大学病院 消化器内科 移植・消化器外科  
 日本大学病院 消化器内科  
 日本医科大学 消化器・肝臓内科 消化器外科  
 浜松医科大学病院 外科学第二講座  
 広島記念病院 消化器センター  
 広島市民病院 外科  
 広島大学病院 内視鏡診療科 消化器外科  
 兵庫医科大学病院 肝・胆・膵外科  
 福井赤十字病院 第2消化器科 消化器外科  
 福井県立病院 消化器内科 外科  
 福岡赤十字病院 外科  
 福島県立医科大学病院 内視鏡診療部 消化器外科  
 藤田保健衛生大学病院 総合消化器外科  
 防衛医科大学校病院 上部消化管外科 光学医療診療部

メディカルトピア 草加病院 外科  
横浜市立大学市民総合医療センター 消化器外科 内視鏡部  
横浜鶴ヶ峰病院 低侵襲内視鏡外科治療センター

「研究代表者」

研究代表者  
杏林大学医学部外科学（消化器・一般）  
教授 阿部展次

【他の機関等への試料等の提供について】

① 研究責任者

杏林大学医学部外科学（消化器・一般）  
助教 橋本佳和

② 提供する試料・情報の項目

患者背景因子：性別、年齢、BMI、上腹部手術歴とその術式、既往歴（高血圧、糖尿病「HbA1c値」、喘息、心疾患）、症状、腫瘍の局在（UML領域別、前後壁・小大弯別、EGJでは環周率と含む）

腫瘍因子：腫瘍径、断面の形状（楕円形、ダンベル型、数珠状）、腫瘍の偏在（内腔突出型、壁内発育型、壁外発育型）、潰瘍（Delleを含む）の有無、病理組織像、組織学的断端評価、リンパ管侵襲、静脈侵襲、核分裂像（○/50HPF）、Ki67陽性率、MIB-1 Index

治療成績：手術日、術式（classical LECS、CLEAN-NET、NEWS、etc）、手術時間、出血量、5cm未満の小開腹補助の有無、開腹移行の有無・理由、術後合併症（Clavien-Dindo分類）、欠損部の閉鎖法、経口摂取開始までの期間、術後在院日数、再発の有無（再発形式と手術から再発までの期間）、術後障害（機能障害、変形、その他）の有無と発症日時、最終診察日

③ 提供方法（記録媒体、郵送等）

CD-ROMにエクセルファイルを記録し郵送する。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部 消化管外科学講座 担当 佐瀬善一郎  
電話：024-547-1259 FAX：024-547-1980  
E-mail：z-saze@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部 消化管外科学講座 担当 佐瀬善一郎  
電話: 024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
E-mail: z-saze@fmu.ac.jp