

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「胃上部癌に対する脾臓合併切除術の意義」に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

治癒切除可能な進行胃上部癌に対する胃全摘術に伴う脾臓合併切除術（以下、脾摘）は、現在までその意義は明らかではありませんでした。2016年、前向きランダム化比較試験であるJCOG0110試験結果が明らかとなり、非大彎病変における脾摘の意義は、有意に合併症率が高く予後に寄与しないとされ、否定されました。一方、大彎病変については、脾門部リンパ節に転移をきたしやすいことから、古くから当然脾摘は行うべきとされてきましたが、その意義は不明です。以上を踏まえ、当科における胃上部癌に対する胃全摘術症例を検討し、脾摘の意義を明らかにすべく本研究を計画しました。

2. 目的

胃上部癌に対する胃全摘術ならびに脾摘が患者様にとって有用なものであれば、今後も術後合併症のリスクを負いながらも行うべき治療とされますが、術後合併症のリスクが高ただけで患者様の長期的な予後に影響を与えないものであれば、行うべき治療ではないと考えます。その脾摘の意義を明らかにすることが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2018年12月まで行われます。

4. 対象者

1992年1月から2010年12月までの期間、宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科で、胃上部癌に対して手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢や性別などの基本情報、診断や最終病理結果などの疾病情報、術式や手術時間、出血量などの手術情報、入院期間中の入院情報、退院後の経過情報を利用して頂き、これらの情報をもとに解析します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。ただし、学会発表等を行ったデータについては、拒否の御意向に応じることはできません。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科

職名：助教 氏名：西田 卓弘

電話：0985-85-9284

FAX：0985-85-5814