

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科及び消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2014年4月1日 ～ 2016年3月31日の間に、虎の門病院で胃粘膜下腫瘍に対して腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）が行われた方。

【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—

【研究の目的・背景】

目的：腹腔鏡内視鏡合同手術（LECS）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の診療情報を集積し、本手術の安全性や問題点を明らかにすることにあります。

背景：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、胃の変形を予防できる特徴があります。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。

【研究のために診療情報を解析する期間】

2019年12月4日 ～2022年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

責任施設：杏林大学病院

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は研究管理者である杏林大学外科学助教の橋本佳和と当院の保管管理者である虎の門病院消化器内科医員田中匡実のもと研究終了後 5 年又は、研究結果最終公表から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、杏林大学外科学講座にパスワードを設定した CD-R 等を用いた郵送による添付と別途メールでのパスワードの連絡を併用し提供する。

【利用する診療情報】

調査項目

患者背景因子：性別、年齢、身長、体重、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、術前診断、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）、病理組織像、核分裂像（O/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、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

評価項目

主要評価項目：再発の有無、再発形式、中間成績（無再発生存期間：3 年間の観察期間を経た）

副次評価項目：手術成績（手術時間、出血量、開腹移行の有無・理由、術後合併症、術後障害（機能障害、変形等）の有無と発症日時）

以上の内容を利用させていただきます

【研究代表者】

杏林大学病院外科学 教授 阿部展次

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 部長 布袋屋修

【利用する者の範囲】

この共同研究の責任施設ある杏林大学病院（責任者：杏林大学病院外科学 教授 阿部 展次）、また、当院（研究責任者：虎の門病院 消化器内科部長 布袋屋修）と以下に示す共同研究施設に限り情報を利用させていただきます。

研究参加予定施設：腹腔鏡内視鏡合同手術研究会 世話人所属施設 69 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

N T T 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 消化器内視鏡顎

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
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
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

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問やお問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報についての開示または訂正のご希望がある場合には、下記の相談窓口までご連絡ください。また、ご自身やご家族の診療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いたしませんので、2019年8月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療などの病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 田中匡実
電話 03-3588-1111（代表）