

紀南病院 外科を受診された患者さまへ**飲水法併用腹部超音波検査を用いた胃癌深達度診断の有用性に関する検討****1. 臨床研究について**

紀南病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在当院では、局所進行胃癌の治療を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、紀南病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

局所進行胃癌の患者さまに対しての標準治療は手術ですが、癌の進行度によっては癌微小転移の制御を目的とした術前化学療法が推奨されており、現在術前化学療法の有用性を検証するランダム化比較試験が進行中であります(JCOG1509)。しかし、術前化学療法を選択する上で、治療前の癌進行度診断の過大評価・過小評価が問題となります。不適切な症例への術前化学療法は、胃癌治療成績の低下につながる可能性があります。癌深達度診断には、上部消化管内視鏡検査・造影CT検査が主に用いられますが、診断精度は未だ十分ではないのが現状であります。超音波内視鏡検査(EUS)は、早期胃癌の深達度診断に有用ですが、進行胃癌では不向きとされています。一方で、腹部超音波検査は、進行胃癌の深達度診断に有用である可能性があります。病変部位によっては胃内ガスのため描出不良になるケースが少なくありません。そのようなケースでは、患者さまに飲水していただき、胃内を水で満たすことによって、病変描出率を向上させる工夫を紀南病院では行っております。

そこで本研究では、腹部超音波検査が胃癌深達度診断に寄与するの可否かを、調査します。将来的には、どのような患者さまに腹部超音波検査が有用であるのかを検討することで、胃癌の治療選択に役立つと考えられます。

3. 研究の対象者について

紀南病院 外科において、2013年1月1日から2021年12月31日までの間で、手術前に上部消化管内視鏡検査、造影CT、腹部超音波検査を用いて胃癌深達度診断をし、胃切除を受けられた患者さま、約300名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者背景:年齢、性別、身長、体重、併存疾患、常用薬

患者疾患因子:身体所見、血液検査所見、画像検査所見(上部消化管内視鏡検査、造影CT、腹部超音波検査)、術前加療の有無とその詳細

手術関連因子:術式、手術時間、出血量、手術所見、術後在院日数、
術後合併症の有無とその詳細

病理学的因子:胃癌病理結果の詳細

予後因子:術後補助化学療法の有無、再発の有無

以上により得られたデータを用いて、深達度診断における腹部超音波検査の臨床的意義を検証します。また腹部超音波検査の精度に関わる臨床病理学的因子を探索的に検討します。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、紀南病院 外科 副院長 山邊和生の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕 この研究においては、研究対象者の保管試料を用いる予定はありません。

〔情報について〕 この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のため に使用し、研究終了後は、紀南病院 外科 副院長 山邊和生の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2025年12月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等): 紀南病院 外科

研究責任者: 外科 副院長 山邊和生

研究実施者: 外科 部長 道浦俊哉

研究分担者: 外科 部長 林 伸泰、外科 部長 宮寄 安晃

外科 医長 福田 泰也、外科 医員 徳山 信嗣

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などある場合は、下記窓口まで連絡ください。

連絡先: 〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70

TEL 0739-22-5000

研究責任者 紀南病院外科 副院長 山邊 和生

研究実施者 紀南病院外科 外科 部長 道浦俊哉