

研究課題名：胃癌術後十二指腸断端縫合不全に関する多施設調査

1. 研究の対象

当院で2012年1月1日から2021年12月31日までに胃癌に対する手術を行った20歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法

手術によって治癒を目指すことが可能な胃癌に対して行われる定型手術として、癌の位置、深さ、リンパ節への転移状況などにより幽門側胃切除術、胃全摘術が行われています。手術ごとに様々な再建法が行われていますが、幽門側胃切除術後ルーワイ再建およびビルロートII法再建、胃全摘術後ルーワイ再建では、十二指腸切離部が縫合閉鎖され断端（他の消化管とはつながっていない状態）となっています。

手術には様々な術後合併症が起こり得ますが、その中で十二指腸断端部の縫合不全は、頻度として発症率1.0-2.5%程度と報告されており、一度発症すると、十二指腸内容が活性化された膵液を含むことによりしばしば難治性となり、時に重症感染症や腹腔内出血などの併発から重篤化し、命にかかわる状態となることがあります。これまでの報告において、十二指腸断端縫合不全の発症リスクとして、肥満(BMI 24以上)、幽門狭窄、術前炎症反応高値、低栄養状態、心疾患や糖尿病などの合併などが報告されています。

本研究は、このように頻度は低いものの発症すると重篤化するおそれがある十二指腸断端縫合不全に対し多施設調査を行うことで、発症した患者さんの特徴を明らかにすることが出来ると考えています。また、発症後の治療についても詳細を調査し検討することで、今後の手術の安全性の向上や治療成績向上を目指すことを目的および研究意義としています。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2025年 3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で胃癌と診断され治癒切除が行われた患者さんの以下のカルテ情報を研究のための情報として用います。既に病院内にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

1) 2012年1月1日から2021年12月31日までの組織学的に胃癌と診断され治癒切除を施行された症例のうち、十二指腸断端を伴う手術件数を性別、手術時年齢、主占居部位、術前化学療法有無、アプローチ法、術式（幽門側胃切除・Roux-en-Y法再建、幽門側胃切除・Billroth-II法再建、胃全摘術・Roux-en-Y法再建）、郭清範囲、病理学的壁深達度、病理学的リンパ節転移、十二指腸断端切離法/埋没縫合有無、十二指腸断端縫合不全の有無で分類し集計します。

2) 上記1)のうち十二指腸断端縫合不全症例において、以下の項目を調査します。

〈調査対象者基本情報〉

性別、手術時年齢、主占居部位、組織型(Lauren)、術前化学療法有無、アプローチ法、郭清範囲、病理学的壁深達度、病理学的リンパ節転移、遠位側断端、十二指腸断端切離法/埋没縫合有無

〈基本情報(追加調査項目)〉

手術日、身長、体重、喫煙歴、既往歴/併存疾患、術前血液検査データ、術式、手術時間、出血量、十二指腸断端縫合不全以外の術後合併症

〈十二指腸断端縫合不全の詳細〉

発症日、ドレーン排液詳細(排液量、アミラーゼ値、ビリルビン値)、再手術有無、再手術回数、再手術内容、発症後栄養療法、オクトレオチド投与有無、転帰、最終生存確認日

4. 外部への試料・情報の提供

データの調査用紙にはカルテ番号、氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は記載しません。調査用紙と対象患者の対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理します。

データ提供先である群馬大学総合外科学で集計したデータはデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が内容を閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

5. 研究組織

群馬大学大学院総合外科学 消化管外科

九州消化器病化学療法研究会 (Kyusyu Study group of Clinical Cancer: KSCC)

調査協力期間は KSCC 会員施設および当院を含む全国の協力施設

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

当院研究責任者：番場竹生

連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3

TEL：025-266-5111

研究代表者：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 教授 佐伯 浩司

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL：027-220-8224