

多機関共通

Ver1. 2023.8.21

Ver2. 2024.4.8

作成日：西暦 2024 年 4 月 15 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：低侵襲胃全摘術後のデルタ吻合法の安全性に関する 多機関共同後ろ向き観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2022 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に藤田医科大学病院および研究協力機関で低侵襲胃全摘術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

低侵襲胃全摘術は広く行われていますが、胃全摘術後の合併症は多く、吻合部関連合併症の改善は大きな課題の一つです。現在の胃全摘術後の再建方法（つなぎ方）は、高い安全性が認められていますが、一方で屈曲が強く食事の通過が滞りやすいなどのリスクを含んでいました。

今回、従来の吻合法を改良し、新規の吻合法としての食道空腸デルタ吻合という方法を考案しました。本吻合法の特徴は、従来よりも食道および小腸の剥離を抑えることができ、より生理的な形態に近い再建が可能であると考えています。

本研究では食道空腸デルタ吻合を行った症例を後方視的に集積、検討します。吻合部関連合併症発症率を主な要評価項目として、本手技の安全性について検討することを目的としています。

方法、研究対象期間： 2022 年 1 月～2025 年 12 月 31 日の間に、低侵襲胃全摘術を受けた患者さんを対象とし、後方視的に多施設にて研究を行います。研究期間は倫理審査委員会承認日～2026 年 12 月 31 日とさせていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料は特にありません。

情報：手術時年齢、性別、身長、体重、手術時間、吻合時間、出血量、術後在院日数、術後 30 日以内の合併症発症率、食事摂取量、つかえ感等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関に対して、カルテ ID や患者氏名は収集せず、仮名化した状態で電子的配信を用いて収集します。情報については、各施設においてネットワークから独立した記録媒体で適切に保管します。

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 総合消化器外科 教授 須田康一

研究代表者：本学の研究責任者

共同研究機関：

大阪赤十字病院 消化器外科

兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器外科

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 総合消化器外科

担当者：鈴木和光

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111

e-mail:k-suzuki@fujita-hu.ac.jp

