

患者さんへ

腹腔鏡下胃切除術における蛍光クリップを用いた腫瘍同定 及び胃切除距離精度の研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年1月から2026年2月までに札幌東徳洲会病院外科で、腹腔鏡を用いた胃切除術(幽門側胃切除術、噴門側胃切除術のどちらの切除方法も可)の手術を受けた、又は受ける18歳以上の胃癌の方。 ただし手術中に開腹術に変更となった方等、条件により研究の対象とならない場合があります。
2 研究目的・方法	胃癌の患者さんを対象として、蛍光クリップ※を用いた腹腔鏡下胃切除術(手術・外科治療)の腫瘍学的安全性(癌を全て切除できたか等の手術結果)について、診療録の情報をを用いて、蛍光クリップを使用していない方との比較も含めて検討します。その結果、必要以上に胃を切除せずに済み、栄養状態の改善が期待できる可能性があります。 ※蛍光クリップとは、手術で切除する際に目印とするために蛍光樹脂を搭載したクリップ(医療器具)のことです。 研究の期間:施設院長許可(2024年1月予定)後~2028年2月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	①年齢、性別、身長、体重等 ②胃癌の情報(初発・再発、部位、病理検査結果、化学療法の内容、合併症等) ③手術中のクリップに関連した情報(切除位置設定までの時間等) ④手術前後の血液検査結果(白血球数、総蛋白、コレステロール、腫瘍マーカー等) ⑤手術内容に関する情報(切除断面における癌細胞の有無等) ⑥栄養状況に関する情報(栄養状況を評価した指標値等)
5 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でき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:

札幌東徳洲会病院 外科、部長 高橋 徹(研究責任者)

住所:札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

電話番号:011-722-1110(代表)

2024 年 1 月 9 日作成(第 1 版)