

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 岐阜大学における胃癌・食道胃接合部癌の手術成績に関する観察研究 」 への協力をお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2001 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に、当科において、胃癌、食道胃接合部癌と診断され手術を受けた患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

遠隔転移のない胃癌・食道胃接合部癌に対する標準治療は手術ですが、進行度によっては術後の再発があります。術後補助化学療法は術後の再発率を下げるとされ原則 pStage II/III の患者さんに適応されています。しかしながら手術は 100%安全な治療ではなく、術後合併症により入院が長引いたり、術後に癌の再発が起こる患者さんもおられます。本研究では胃癌・食道胃接合部癌と診断され、当院で手術を受けた患者さんの治療成績を解析することを目的としています。該当患者さんの患者背景、治療内容、治療結果を診療録から収集し解析を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：手術時の年齢、性別、身長、体重、ECOG-P.S.、体組成（除脂肪体重、筋肉量、脂肪量、水分量）、既往歴、併存症、ESD の有無、ピロリ菌感染の有無、喫煙歴、飲酒歴、原発巣の肉眼型、組織型、腫瘍径、原発巣局在、術前栄養療法の有無、術前化学療法の内容、術前通過障害の有無、術前輸血の有無、TNM 分類、HER2、MSI、CPS

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、AFP）、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、プレアルブミン、CRP、BUN、Cre、CCr、eGFR、CK、LDH、ALP、γ GTP、T-CHO、Ca、HbA1c、FBS

画像検査所見：上部消化管内視鏡検査所見、CT 検査所見、PET-CT 検査所見、MRI 検査所見、骨シンチ検査所見

治療実施期間中の検査・評価項目

手術所見：ASAPS、アプローチ法（開腹、腹腔鏡、ロボット）、術式、再建方法、手術時間、出血量、食道浸潤の有無、十二指腸浸潤の有無、口側断端長、肛門側断端長、腫瘍遺残、リンパ節切除個数、リンパ節転移個数、切除標本肉眼型、切除

標本腫瘍径、手術時 TNM、術後合併症の有無、術後合併症 Clavien-Dindo Grade、術後在院日数、病理所見
術後化学療法：治療レジメン、各レジメン治療期間、薬剤投与量、休薬期間、治療有害事象の有無、治療有害事象 Grade(CTCAE Grade)、支持療法の有無、支持療法の内容、栄養療法の有無、栄養療法の内容
術後化学療法開始時血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、AFP）、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、プレアルブミン、CRP、BUN、Cre、CCr、eGFR、CK、LDH、ALP、 γ GTP、T-CHO、Ca、HbA1c、FBS
術後画像検査所見：上部消化管内視鏡検査所見、CT 検査所見、PET-CT 検査所見、MRI 検査所見、骨シンチ検査所見

治療等終了時の検査・評価項目（手術後/術後化学療法終了後経過観察中の評価項目）

一般身体所見：体重、ECOG-P.S.、体組成（除脂肪体重、筋肉量、脂肪量、水分量）

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、AFP）、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、プレアルブミン、CRP、BUN、Cre、CCr、eGFR、CK、LDH、ALP、 γ GTP、T-CHO、Ca、HbA1c、FBS

画像検査所見：上部消化管内視鏡検査所見、CT 検査所見、PET-CT 検査所見、MRI 検査所見、骨シンチ検査所見

生存期間：再発の有無、再発形式、全生存期間、無再発生存期間、死因

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号：058-230-6235

氏名：安福至

研究責任者

所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄付講座 低侵襲・がん集学的治療学講座

職名：特任准教授 氏名：奥村直樹

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp