

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

「 高齢者胃癌・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：2010 年 4 月 1 日～2024 年 9 月 30 日までに岐阜大学医学部附属病院で胃癌・食道胃接合部癌に対して手術を受けた 80 歳以上の方。

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2032 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

日本は急速に高齢化が進んでいる国の一つであり、高齢者の胃癌・食道胃接合部癌患者数も多いのが現状です。最も有効な治療法はリンパ節郭清を伴う根治的胃切除術ですが、しかしながら高齢者は生理機能・栄養状態が低下している場合も多いため手術合併症のリスクが高く、術後早期の全身状態の悪化や、術後重篤な他疾患を発症し入院加療が必要となることも多いです。高齢者胃癌・食道胃接合部癌に対する胃切除における予後因子に関する報告は複数ありますが、自宅での生活が困難となる入院加療が必要な健康状態の悪化に関するリスク因子は明らかになっていません。本研究は高齢者における手術関連合併症を含む短期成績と、術後 1 年以内の再入院及び死亡のリスク因子を探索することを目的としています。当院で実施している高齢者における胃癌・食道胃接合部癌に対する手術療法の安全性や有効性、妥当性を評価し、手術成績向上の礎とすることを意義としています。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

●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、GPS
- ・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、胸腹部 Xp 検査所見

- ・生理機能検査：呼吸機能検査所見、心電図検査所見、心超音波検査所見

●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、胸腹部 Xp 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、胸腹部 Xp 検査所見
- ・生存期間：再入院の有無、再入院理由、再発の有無、再発形式、全生存期間、無再発生存期間、死因

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 11 月 4 日

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、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。

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 医科学専攻外科学講座 消化器外科・小児外科学 教授
氏名：松橋延壽

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号：058-230-6233
058-230-6000（夜間・休日）
氏名：藤林 勢世

【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@t.gifu-u.ac.jp