

IRB番号「2023-GB-091」

研究課題名「切除不能進行胃癌穿孔症例における胃温存戦略の有用性」

1. 研究の対象

3.1. 研究対象患者のうち、3.2. 選択基準を満たし、3.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3.1. 研究対象患者

西暦2011年4月から2021年4月までにがん研有明病院消化器外科で胃癌に対して手術加療を施行された患者。

3.2. 選択基準

- ① 遠隔転移を伴う臨床病期ステージIVと診断され、胃癌穿孔を生じた患者。
- ② 胃温存戦略が施行された患者（胃温存戦略：洗浄ドレナージ±大網充填）。

3.2. 除外基準

胃切除術（部分切除含む）を施行した患者。

2. 研究の目的・方法

遠隔転移を伴う切除不能stageIV進行胃癌の穿孔症例に対して、大網充填＋洗浄ドレナージ等の、「胃を温存した治療戦略」の安全性と有用性を示すことを目的とする。
については、4. 研究に用いる資料・情報を電子カルテより取得し、後向き観察研究として解析する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、American Society of Anaesthesiologists Physical Status (ASA-PS)、Performance Status (PS)、臨床病期 (TNM分類第8版)
- ② 手術情報：術後合併症 (30日以内、Clavien-Dindo分類に基づく)、病理学的所見 (組織型、病理学的病期 etc)、術式、再建方法、内視鏡所見 etc
- ③ 血液所見：血清アルブミン値、血清総蛋白値、血清ヘモグロビン値、血清プレアルブミン値 etc)
- ④ 治療情報：経腸栄養の有無、経腸栄養期間、薬剤種類、投与量、副作用 (CTCAE grade ver. 4に基づく)、相対容量強度 etc
- ⑤ 予後：生存期間、死亡、死亡日、再発日、再発部位 etc

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ないので、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：

公益財団法人 がん研究会 有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器外科 医員 寺山 仁祥
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141