

オプトアウト

《研究課題名》

「エネルギー手術機器使用による進行胃癌手術時の腹腔内がん細胞散布抑制の検討」

《研究対象者》

整理番号：R2013-209「消化器癌手術による腹腔内環境の変化が、腹腔内遊離がん細胞に与える影響についての検討」の研究にご参加いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行っています。本研究の対象者は文書による説明を行い同意をいただいて、検査終了後に廃棄される腹腔内洗浄液(試料)とカルテからの診療情報を提供いただいておりますが、今回、既に提供いただいた試料及び情報を用いて新たな研究を実施します。

試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年9月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 腫瘍センター 村田 聡

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

エネルギー手術器具(アクロサージ)を使用した凝固シーリング手術操作が胃癌手術時の術中腹腔内がん細胞散布を抑制し、術後再発の減少が明らかになると、「術中のがん細胞散布が胃癌再発の主因である」という概念の証明になり、胃癌術後再発予防のためにアクロサージの使用は有効であるとの知見が得られています。また、胃癌手術のみならず様々ながん手術において、がん術後再発予防にアクロサージ使用が有効となる可能性があります。さらに、脈管の優れたシーリング機能がもたらす術中出血量減少や術後ドレーン排液量減少により、低侵襲手術が実現できる可能性があります。

《目的》

エネルギー手術器具(アクロサージ)を使用した組織の凝固シーリング手術操作により、進行胃癌手術時の術中腹腔内がん細胞散布が抑制されるかどうかを検証します。

オプトアウト

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

総研究期間：学長・病院長許可日～西暦 2029 年 9 月 30 日

症例登録期間：許可日～2026 年 7 月 31 日まで

追跡期間：手術後 3 年間

研究デザイン：観察研究

本研究は、滋賀医科大学を中心に、長浜日本赤十字病院、日野記念病院、東近江医療センター、啜生会脳神経病院が協力して行う多機関共同研究です。

収集する試料：

胃がん切除前（手術開始時）と胃がん切除後、および、消化管再建後の、通常の手術の際に行われる腹腔内洗浄液（腹腔内を生理食塩水で洗浄する液）の一部を収集します。この腹腔内洗浄液の中にがん細胞があるかどうかを細胞診や細胞培養検査、がん関連遺伝子の増幅をおこなって確かめます。共同研究機関でも同様の試料を収集させていただきます。

使用する情報：

カルテから収集させて頂くデータやその他の情報としては、登録時年齢、性別、現病歴、既往歴、生活歴、族歴、各種癌のがん取り扱い規約に基づく病理所見、手術日、手術術式、出血量、術時間、支援機エネルギー機器の種類、術後ドレーン排液量、術後補助化学療法、合併症、再発部位、再発年月日です。

ご提供いただいた上記の試料や診療情報を用いて、手術を受けられた患者さんの腹腔内がん細胞の出現や術後腹膜転移再発の有無などについて解析を行う予定です。これによりマイクロ波エネルギー手術機器を用いた手術による腹腔内がん細胞出現抑制への効果（有効性）を明らかにします。

この研究への予定参加人数

この研究の予定参加人数は 40 人です。

このうち当院では 15 名の患者さんに参加をお願いする予定です。また、長浜日本赤十字病院から 10 名、日野記念病院から 5 名、東近江医療センターから 5 名、啜生会脳神経病院から 5 名の参加を予定しています。

なお、なお、先行研究（整理番号 R2013-209、研究課題名：消化器癌手術による腹腔内環境の変化が、腹腔内遊離がん細胞に与える影響についての検討）として施行した、2014 年 4 月から 2023 年 3 月までの進行胃癌（病理組織学的壁深達度 pT2 以深）で、超音波凝固切開装置（ソノサージ またはハーモニックスカルベル）を使用して治癒手術（R0）を施行した 150 例の研究データを historical control として用います。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて、術中に腹腔内へ散布された癌細胞の特性を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1

オプトアウト

際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 腫瘍センター 村田 聡

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：satoshi1@belle.shiga-med.ac.jp