

(西暦) 2026年 5月 10日

胃癌、食道癌および上部消化管良性腫瘍の手術のため当院に入院・通院されていた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

腹腔鏡下(ロボット支援)胃切除術は、開腹手術と比較した場合の優位性を背景に、その普及と手技の定型化が急速に進んでいます。ただし、腹腔鏡手術においてはポートの軸という制限があるため、症例によっては郭清困難症例も見受けられます。また、ロボット支援手術においても、使用するデバイスによってはポート軸の制限を受けてロボットの優位性を十分に発揮できない場合があります。

今回の研究目的は、最大限に腹腔鏡、ロボットの利点を活かすため術前に3D CTを使用したポート位置のシミュレーションを行い、周術期データを用いてその効果を検討することです。

本研究は当院（浜の町病院、責任者進藤幸治）および千早病院外科（責任者久野恭子）における上部消化管手術において適応されるものとし、当院にて両施設で行われた手術のデータを集積し、解析いたします。

対象

西暦2026年4月1日より2029年3月31日までの間に、浜の町病院外科、もしくは千早病院外科にて胃癌、食道癌および上部消化管良性腫瘍の治療のため入院し、手術を受けた方。

適格基準：

- (1) 上部消化管疾患で手術適応と診断された患者
- (2) 本研究計画について十分に理解し、本人（または代諾者）による同意が可能な患者
- (3) 同意取得時における年齢が満20歳以上の患者

除外基準：

- (1) 研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者
- (2) 術前に造影CTが撮像できていない患者

中止基準：

- (1) 研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合

【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：病歴、診断名、既往歴、年齢、身長、体重、性別、CT画像、入院日、手術日、退院日、ドレーン廃液の性状と量、術後合併症の有無とその内容、術後採血データ(白血球、CRP、血清アミラーゼ、血清リパーゼ、ドレーンアミラーゼ など)、手術時間、出血量、病理結果、郭清リンパ節個数

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される試料・診療情報等は上記以外の他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、浜の町病院外科 進藤幸治までご連絡をお願いします。

研究課題名

患者個別解剖に留意した腹腔鏡下もしくはロボット支援胃切除におけるポート位置の術前シミュレーション

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：浜の町病院 外科医長 進藤幸治

試料・診療情報等の提供先：浜の町病院 外科医長 進藤幸治

研究内容

本研究では、胃もしくは食道の手術（腹腔鏡手術またはロボット支援手術）を受けられる患者さんを対象とします。手術前に通常診療の一環として行うCT検査の画像を用いて、体の中の構造を立体的（3D）に再現し、一人ひとりに適した手術器具の挿入口（ポート）の位置を事前に検討します。その計画に基づいて手術を行い、手術時間や出血量、術後の回復状況、合併症の有無などを確認します。また、手術の質を評価するため、切除したリンパ節の数についても調べます。これらの結果を、これまで同様の手術を受けられた患者さんのデータと比較することで、この方法が手術の安全性や確実性の向上に役立つかを検討します。

なお、本研究は診療で得られた情報を用いて行い、患者さんに新たな負担が加わることはありません。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、病歴、診断名、既往歴、年齢、身長、体重、性別、CT画像、入院日、手術日、退院日、ドレーン廃液の性状と量、術後合併症の有無とその内容、術後採血データ（白血球、CRP、血清アミラーゼ、血清リパーゼ、ドレーンアミラーゼ など）、手術時間、出血量、病理結果、郭清リンパ節個数です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に、または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～ 2029年 3月 31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により術前ポートシミュレーションの有用性が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院外科、千早病院外科

【当院での研究責任者】 所属 外科 職名 医長 氏名 進藤幸治

【利用する者の範囲】

| | | | | | |
|----|-----------------|----|---------------|----|--------------|
| 所属 | <u>浜の町病院 外科</u> | 職名 | <u>副院長</u> | 氏名 | <u>植木 隆</u> |
| 所属 | <u>浜の町病院 外科</u> | 職名 | <u>外科統括部長</u> | 氏名 | <u>山元 啓文</u> |
| 所属 | <u>浜の町病院 外科</u> | 職名 | <u>外科医長</u> | 氏名 | <u>安井 隆晴</u> |
| 所属 | <u>浜の町病院 外科</u> | 職名 | <u>医師</u> | 氏名 | <u>片山 直樹</u> |

参考書式1 情報公開文書（浜の町）

| | | | | | | |
|----|-------|------|----|------|----|-------|
| 所属 | 浜の町病院 | 放射線科 | 職名 | 部長 | 氏名 | 角南 俊也 |
| 所属 | 千早病院 | 外科 | 職名 | 外科部長 | 氏名 | 河野 博 |
| 所属 | 千早病院 | 外科 | 職名 | 医師 | 氏名 | 久野 恭子 |

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

浜の町病院 外科 外科医長 進藤 幸治

連絡先：092-721-0831（代表）

以上