

## 臨床研究情報

【研究課題名】 腹腔鏡下胃全摘術における食道空腸吻合法に関する多施設共同  
後ろ向き観察研究

【研究機関】 京都大学医学部附属病院 消化管外科

### 【研究責任者】

当院責任者 消化器外科 金谷 誠一郎、赤川 進

研究責任者 京都大学医学部附属病院 消化管外科 坂井 義治

### 【研究の目的】

腹腔鏡下胃全摘術を施行した患者を対象とし、体腔内食道空腸吻合の際に、Circular stapler を用いた群と Linear stapler を用いた群の、それぞれの群での吻合部関連合併症の発生割合を比較し検討する。

### 【研究の方法】

#### ・対象

#### 適格基準

- (1) cStage I～Ⅲの組織学的に証明された胃癌または食道胃接合部癌
- (2) 腹腔鏡下胃全摘術を施行された症例
- (3) Roux-en Y 再建を施行された症例

#### 除外基準

- (1) 開腹下で食道空腸吻合を施行された症例
- (2) 用手補助下で食道空腸吻合を施行された症例
- (3) 腹腔鏡下で手縫いによる体腔内食道空腸吻合を施行された症例
- (4) 3cm 以上の食道浸潤のある症例
- (5) 緊急手術症例
- (6) 残胃癌症例

#### ・方法

本試験では、Clavien-Dindo 分類 GradeⅢ以上の食道空腸吻合部の吻合部関連合併症を主要評価項目とした。具体的には術後 1 年以内の吻合部狭窄、術後 30 日以内の術

後吻合部出血と縫合不全とし、それぞれの発生数を集計する。

(2) 副次的評価項目

- ① 術後 30 日以内の Clavien-Dindo 分類 GradeⅢ以上の食道裂孔ヘルニア、腸閉塞、その他の合併症のそれぞれの発生割合
- ② 術後 30 日以内または在院中の死亡
- ③ 術後 30 日以内または在院中の再手術
- ④ 術後在院日数

・利用する情報

電子カルテ情報

**【個人情報の取り扱い】**

患者識別情報として症例識別番号を用い、匿名化された情報として用いる。症例識別番号とカルテ番号、氏名の対応表はそれぞれの提供元の各施設で保管する。提供先の研究機関で得た症例報告書と情報は提供先の研究機関で保管する。参加拒否の意思表示をした場合には研究利用は行わない。研究代表機関である京都大学消化管外科においても、自科の症例は上記のように取り扱う。他施設より研究事務局へ提供を受ける匿名化された情報については、症例識別番号を用いてデータ管理を行う。また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。

**【問い合わせ先】**

大阪赤十字病院 外科部 金谷 誠一郎、赤川 進  
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131