

臨床研究情報

【研究課題名】

ロボット支援下胃切除術導入の安全性に関する研究

【研究機関】

大阪赤十字病院、京都大学附属病院、京都市立病院、天理よろづ相談所病院、京都桂病院、京都医療センター、県立尼崎総合医療センター、神戸西市民病院、滋賀県立総合病院、西神戸医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院、北野病院、滋賀県立総合病院、日本赤十字社和歌山医療センター

【研究責任者】

当院責任者 消化器外科 統括部長 金谷 誠一郎

研究責任者 京都大学消化管外科 小濱 和貴

【研究の目的】

京都大学医学部附属病院およびその関連施設(京都食道胃手術勉強会; KEGG)における胃癌に対するロボット支援下胃切除の安全性を評価する。また、導入当初の手術時間や術後合併症発生のパターンを明らかにする。

【研究の方法】

・対象

- 1 生検または切除標本による病理診断がなされた原発性胃癌(食道胃接合部癌を含む)を有する患者
- 2 ロボット支援下に幽門側胃切除、胃全摘、噴門側胃切除が予定された患者
- 3 対象期間:2017年1月1日から2019年10月31日まで

・方法

既存資料のみを後ろ向きに集計して実施する。

・利用する情報

〈術前項目〉 年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、ECOG-PS、緊急手術の有無、入院日、手術日、退院日、術前1年以内の喫煙歴、併存疾患(糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、脳症、高血圧、うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、経皮的冠動脈インターベンションの既往、心臓外科手術の既往、動脈性閉塞性疾患に関連した手術の既往、動脈性閉塞性疾患による症状、透析、脳血管障害の既往、いずれも有無)、体重減少の有無(術前6ヶ月以内に10%以上)、出血危険因子の有無、術前化学療法の有無

〈臨床所見〉 疾患分類(初発胃癌/初発胃癌(ESD後)/残胃癌/GIST/悪性リンパ腫/その他の悪性腫瘍)、胃癌の個数、初回胃切除病変の良悪性、初回手術からの期間、残胃癌存在部位、術前腫瘍最大径、術前リンパ節転移の有無、術前遠隔転移の有無、占拠部位、肉眼型、深達度(cT0/cT1/cT2/cT3/cT4a/cT4b/cTX)、リンパ節転移(cN0/cN1/cN2/cN3/cNX)、Bulkyリンパ節の有無、肝転移(cH0/cH1/cHX)、腹膜転移(cP0/cP1a/cP1b/cP1c/cP1x/cPX)、遠隔転移(cM0/cM1/cMX)、進行度(I/IIA/IIB/III/IVA/IVB)

〈合併症〉 手術部位感染(SSI)、縫合不全、腹腔内出血、消化管出血、機能的イレウス、機械的イレウス、十二指腸断端縫合不全、膵液瘻(ドレーンアミラーゼ値が血清値の3倍以上)、胃内容排出遅延、胆汁瘻、肺炎、肺塞栓、深部静脈血栓症、腎機能障害(術前クレアチニン値より2mg/dl以上増加)、尿路感染症、中枢神経障害、術後敗血症、その他の合併症、いずれもClavien-Dindo分類により重症度を評価

〈検査所見〉 CEA、CA19-9、CA125、AFP、Helicobacter pylori感染の有無と除菌の有無、腹腔鏡検査の有無と日時、腹腔洗浄細胞診(cCY0/cCY1/cCYX)、腹膜播種(pP0/pP1a/pP1b/pP1c/pP1x/pPX)

〈リンパ節〉 各リンパ節の郭清個数と転移個数

〈手術〉 術前胃空腸バイパス施行の有無、到達法(予定と実際)、術中上部消化管内視鏡の有無、手術機器(Xi/Si/S)、食道小腸吻合・食道胃吻合・胃空腸吻合の再建方法、小腸小腸吻合がある場合の再建方法、術式(予定と実際)、リンパ節郭清(予定と実際)、再建方法、食道残胃吻合の方法、合併切除臓器、術中穿破の有無、迷走神経(肝枝・腹腔枝)の温存の有無、大網切除の有無、麻酔種別、手術時間、出血量、輸血量、術者、術者の卒業年度、術者の技術認定医の資格の有無、術者の過去のロボット胃切除経験数、術者の前日の睡眠時間、術者の前日の当直勤務、術者の前日18時以降の手術への参加、術者が術後1時間以内に感じている疲労感、助手の氏名、ドレーン留置の有無、術直後・1日目・3日目のドレーン中アミラーゼ値、術後1日目、3日目の最高体温と解熱剤使用の有無、術後1日目・3日目のCRP(mg/dl)

〈その他関連因子〉 術前化学療法、術中化学療法、術後化学療法、免疫療法、放射線治療

〈病理学的所見〉 腫瘍最大径、組織型、リンパ管侵襲、脈管侵襲、病理学的深達度、浸潤増殖様式、リンパ節転移、肝転移、腹腔洗浄細胞診、腹膜転移、遠隔転移、進行度、

口 側断端、肛門側断端、癌遺残

<予後> 生死、死亡日、死因、再発、再発日、再発の種類、最終生存確認日

【個人情報の取り扱い】

- (1) すべての研究者や本研究に携わる者には、データ取り扱い者としての守秘義務があり、個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則である。
- (2) 共同研究機関におけるデータ抽出は、参加機関の研究担当者もしくは、各機関のカルテ閲覧許可を得た研究事務局が行う。
- (3) 各共同機関において研究対象者に識別番号を付与し、研究対象者を特定し得る、名前やカルテ番号などの情報は抽出しない。研究対象者を特定し得ない形で 6.4 項の情報を抽出する。
- (4) 研究対象者を特定し得る情報と識別番号との対応表は、各参加機関において、その機関責任者が他者アクセス不能な形態として保管する。
- (5) 登録された患者の同定や照会は、識別番号を用いる。これにより患者名など、直接患者を識別できる情報が外部に知らされることはない。
- (6) 研究対象者より参加拒否のあった場合には、当症例を登録した機関より事務局へ、当該症例の識別番号を連絡し、関連する一切の情報を削除することで対応する。

【問い合わせ先】

本研究に関して、研究対象とならないことを希望する際には連絡を頂ければ、情報の削除が可能です。

大阪赤十字病院 消化器外科部

医師 坂口 正純

統括部長 金谷 誠一郎

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131