

臨床研究情報

【研究課題名】

サーキュラーステープラーを用いた食道空腸端々吻合：短期成績を検討した後ろ向き観察研究

【研究機関】大阪赤十字病院 消化器外科

【研究責任者】

当院責任者 消化器外科 主任部長 金谷 誠一郎
研究代表者 消化器外科 副部長 八木 大介

【研究の目的】

開腹手術において、胃切除後の食道空腸吻合は、サーキュラーステープラーを用いた端側吻合が選択されることが多い。サーキュラーステープラーを用いた食道空腸吻合は、食道を縦に切る必要がないことにより、下部食道括約筋（LES）の損傷が最小限に抑えられ、縦隔の剥離を最小限に抑えることができるという利点がある。

しかしながら、サーキュラーステープラーを用いた食道空腸端側吻合は、腹腔鏡で行う際には、視野が悪く、操作性が悪いといった課題がある。また、端側吻合では吻合時の折れ返りの巻き込みが最も重大な問題となる。

そこで、われわれはこれらの課題を解決するため、サーキュラーステープラーを用いた食道空腸端々吻合を開発した。この方法は、腹腔鏡での視野や操作性が改善され、巻き込み吻合の懸念もない。従来のサーキュラーステープラーによる端側吻合の弱点を解決した新たな方法である。将来的には縦隔での吻合にも応用できる可能性がある。

【研究の方法】

・対象 2021年04月から、2023年04月までに、腹部食道を温存した胃全摘あるいは噴門側胃切除ダブルトラクト再建で食道空腸吻合を行った12例

・方法 手術時間、手術所見、合併症、在院日数などのデータを解析して、この治療の治療成績を解析した。

・利用する情報 完全に匿名化された個人情報が付随しないデータを電子カル

テから抽出して利用します。年齢、性別、などの他に、手術時間・出血量などの手術情報、術後合併症、在院日数などの情報を利用します。本研究のために検査を追加したり新たに侵襲を加えることはありません。調査項目は匿名化し電子媒体（Excel ファイル）に転記します。解析は大阪赤十字病院の八木大介が行います。

- ・外部への試料・情報の提供方法 外部に試料・情報を提供しません。

【個人情報の取り扱い】

本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、生年月日等を除くカルテ記載のみです。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。

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3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

【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ください。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。

大阪赤十字病院 消化器外科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

作成日： 2023 年 9 月 12 日