

研究実施のお知らせ

2023 年 6 月 12 日 ver.1.0

研究課題名

胃切除後症例における経皮内視鏡的胃・十二指腸瘻造設術の成績に関する検討

研究の対象となる方

2006 年 4 月～2011 年 3 月に松江生協病院、2011 年 4 月～2023 年 3 月に島根大学医学部附属病院にて、胃切除後の患者様で胃瘻造設を目的としてそれぞれの病院へ紹介となった患者さま

研究の目的・意義

胃切除後症例に対する胃瘻造設術（もしくは十二指腸瘻造設術）の現状を明らかにするための研究です。

胃部分切除術では、B-I 法、B-II 法という 2 つの再建方法がありますが、その再建方法の違いによって、胃瘻造設術（もしくは十二指腸瘻造設術）の成功率に違いがあるのか、合併症の発生に違いがあるかどうかについて、比較検討いたします。

研究の方法

過去の診療録から、胃切除後の患者様で胃瘻造設を目的としてそれぞれの病院へ紹介となった患者様の胃瘻造設術（もしくは十二指腸瘻造設術）の結果を抽出して、比較検討いたします。

具体的には、それぞれの病院の電子カルテおよび内視鏡データベースシステムより、胃瘻造設術（もしくは十二指腸瘻造設術）施行時における、次の項目について収集いたします。

- 1) 基本情報（年齢、性別、基礎疾患、抗血栓薬の内服薬の有無）
- 2) 胃切除術の術式
- 3) 造設術の成功・不成功、合併症の状況
- 4) 術前 CT での腹壁と胃壁の接触の有無

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、個人情報保護に十分配慮いたします。

収集した情報は Excel データシートに入力し、パスワード保護を行い保存します。情報提供施設からの収受については、電子メールにて行います。その際のパスワード管理は厳重に行います。

研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、収集したデータは島根大学医学部内科学第二内の外部からアクセスできないパソコンに

保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

研究に関するデータ及び関連資料は研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で個人の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2023 年 7 月（研究許可後）～2025 年 3 月まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：		[機関の長]
島根大学医学部附属病院 消化器内科	川島 耕作	鬼形 和道

既存の情報の提供のみを行う機関

[提供機関]	[提供担当者]	[機関の長]
松江生協病院	川島 耕作（非常勤）	眞木 高之

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は 2024 年 3 月 31 日までとしますが、それ以降も随時受け付けておりますので、ご連絡ください。ただ研究期間内で、研究の中間解析・結果の公表を行う可能性もあり、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：
島根大学医学部附属病院 消化器内科 川島 耕作
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187