

研究課題名	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究 —後ろ向き多施設共同研究—
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科消化器移植外科学 教授 大段 秀樹
研究期間	2019年11月14日(倫理委員会承認後)～2022年3月31日
対象者	2014年4月から2016年3月の間に、広島大学病院消化器移植外科で胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術を受けられた患者。
意義・目的	リンパ節転移を伴わない、あるいはその確率が低い胃粘膜下腫瘍（消化管間質腫瘍や神経鞘腫、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など）に対し、2008年、腹腔鏡内視鏡合同手術：Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery(LECS)が発表され、2014年に本手術は保険収載されました。この手術は腫瘍を腹腔鏡と内視鏡で観察し、腫瘍の全貌を把握し、切除範囲を最小限にすることで、胃の変形を予防する方法となります。現在では多くの施設で本手術の導入が進み、胃粘膜下腫瘍の治療法の一つとなっています。本研究の目的は、胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術に関する多施設調査を行い、この手術をなされた患者さんを集積し、本手術の安全性や問題点を明らかにすることにあります。
方法	2014年4月から2016年3月末までの期間に当科及び腹腔鏡内視鏡合同手術研究会の世話人所属施設（全国約50施設）で施行された胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術施行の全症例の、診療記録、検査データ、病理組織結果を使用します。尚、本研究はLECS研究会支援研究として行います。
共同研究機関	杏林大学（主施設）および、全国の腹腔鏡内視鏡合同手術研究会の世話人所属施設 杏林大学に情報を集め杏林大学医学部外科学（研究責任者 橋本佳和）が解析します。
試料・情報の管理責任者	杏林大学医学部外科学 橋本佳和
個人情報保護について	本研究は、あなたのカルテや病院記録などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮致します。この研究を通じて得られたあなたに関する記録は、研究事務局に集められて保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっていますし、研究の管理者以外の目にふれることはありません。 この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、その時もあなたの名前や個人を特定できる情報は使用しません。 本研究参加施設が収集した匿名化された情報は研究代表機関に収集されますが情報が他機関に提供されることはありません。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5222

広島大学大学院医系科学研究科成人健康学 教授 田邊 和照

研究機関：広島大学