

**長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式**

①研究課題名	大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
大型3型・4型胃癌の患者さんで、2020年1月1日～2022年12月31日に手術を受けた方	
③概要	
<p>胃癌手術は長らく、創の大きな開腹手術が標準術式でしたが、近年、腹腔鏡手術やロボット支援手術など創の小さな手術が広く行われるようになってきました。これらの手術は、開腹手術と比較して、術後早期の回復が得られること、および腹壁破壊が少ないことから、低侵襲手術として認識されています。腹腔鏡手術は、早期胃癌、進行胃癌において、手術アプローチを比較する無作為化比較試験（無作為にどちらかのグループに振り分けて比較を行う手法）の結果により、国内外で開腹手術と同等の長期成績が証明されています。しかし、これらの無作為化比較試験では、大型3型（治療前の状況で8cmを超える大きな腫瘍）と4型（胃壁内の広範囲に及ぶタイプのものでスキルス胃癌とも表現されます）胃癌は対象から除外されていました。大型3型・4型胃癌が除外されていた理由は、手術単独での治療では、長期予後を伸ばすことは難しいと考えられており、手術の低侵襲化を目指した試験ではなく、周術期に化学療法を行うことで予後を改善させることを目的とした臨床試験の対象と考えられていたことが主な理由です。一方で、技術的な理由から大型3型・4型に対する低侵襲手術の開発が進んでこなかったという側面もあります。しかし、腹腔鏡システムや切開デバイスの進歩、手術支援ロボットシステムの開発、外科医の低侵襲手術の経験の蓄積などにより、この問題は解決されつつあります。これまで、限られた施設を対象にした報告のみしか無く、大型3型・4型症例に対する腹腔鏡やロボット手術の安全性や長期予後に与える影響については明らかではありません。ロボット手術システムは、オペレーターによって制御される3次元高解像度ビジョン、安定した手術視野、多関節装置による器具の動作性の良さ、生理的振戦の除去など多くの技術的利点があります。2018年から保険適用となっており、腹腔鏡下手術の治療成績をさらに改善することが期待されています。</p>	
④申請番号	第197号
⑤研究の目的・意義	JCOG 胃がんグループに参加している施設を対象に、大型3型・4型胃癌に対し、過去に低侵襲手術（腹腔鏡手術およびロボット支援下手術）を施行した患者さんと同時期に開腹手術を施行した患者さんの短期成績および長期予後の比較を行い、低侵襲手術の妥当性について検討する
⑥研究期間	研究許可日～2028年12月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子データにより、和歌山県立医科大学に提供されます。この研究で得られた電子データを、事務局で一旦データクリーニングした後に統計解析の目的で、国立がん

	<p>研究センター中央病院臨床研究支援部門生物統計室へ提供いたします。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。</p> <p>1) 治療前情報  年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS、肉眼型、生検での組織型、Signet ring cell component の有無、腫瘍の主占居部位と範囲、腫瘍の周在、食道浸潤の有無、食道浸潤距離、審査腹腔鏡の実施の有無、術前化学療法の有無、術前化学療法のレジメンとコース数および初回投与日、cT、cN、cM、cStage、治療前 # 10、# 11d リンパ節転移の有無、ycT、ycN、ycM、ycStage</p> <p>2) 手術所見/術後合併症  手術日、術式、手術開始時のアプローチ法、最終的なアプローチ法（開腹移行、腹腔鏡移行した場合は移行後のアプローチを記載）、脾摘の有無、脾温存脾門部リンパ節郭清の有無、大網切除の有無、手術時間、出血量、リンパ節郭清度、主占居部位、腫瘍の周在、腹腔洗浄細胞診の結果（CY0/CY1/未施行）、腹膜転移の程度（P0、P1a、P1b、P1c）、合併切除臓器、手術根治度、Clavien-Dindo Grade <math>\geq</math> II 以上の合併症の有無およびその詳細、MIS の術者の技術認定取得の有無、術後入院期間</p> <p>3) 病理学所見  組織型、腫瘍最大径、深達度、リンパ節転移、lymphatic invasion、vascular invasion、病理学的効果判定、郭清リンパ節情報（総転移リンパ節個数、総郭清リンパ節個数、#10 転移リンパ節個数、#10 郭清個数、#11d 転移リンパ節個数、#11d 郭清リンパ節個数）、pStage（または、ypStage）</p> <p>4) 術後情報  補助療法の有無、補助療法のレジメン、補助療法の開始日・終了日</p> <p>5) 生存・再発  最終生存確認日、生死、死因、再発の有無、再発確認日、再発部位</p> <p>本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されております。</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>本研究の結果は、学会や論文で報告する予定です。</p>

⑩試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先	所属：和歌山県立医科大学 外科学第2講座 担当者：北谷 純也 住所：和歌山市紀三井寺 811-1 TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566 E-mail： <a href="mailto:kitadani@wakayama-med.ac.jp">kitadani@wakayama-med.ac.jp</a>
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院外科 河内保之 0258-35-3700