

研究課題名：胃癌手術における術中腹水アミラーゼ値の測定とPGAシートの有用性の検討

1. 研究の対象

2021年4月3日～2023年9月30日に当院でリンパ節郭清を伴う胃癌手術を受けられた18歳以上、100歳未満の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

胃癌に対する胃切除術における合併症の一つである腓液漏は手術後に留置されたお腹の中にいれるドレーンからでてくる腹水のアミラーゼ値と腹痛・熱などの症状によって定義されます。今回手術中に採取した腹水のアミラーゼ値が腓液漏と関連するか（術後の腹水のアミラーゼ値と関連するか）を検証し、また手術中に組織の補強に用いられるPGAシートが腓液漏を予防するのに有用であるか検証します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（白血球数、白血球分画、アミラーゼ、CRP）、画像検査結果（CT、内視鏡検査）

手術に関する情報：胃癌の臨床ステージ（cT、cN、cM、cStage）胃癌に対する術式、合併切除臓器、リンパ節郭清度、手術時間、出血量、術後短期合併症、術後1日目の腹水アミラーゼ値、術後3日目の腹水アミラーゼ値、PGAシート使用の有無、術中腹水アミラーゼ値、術後の血液検査結果（白血球数、白血球分画、アミラーゼ、CRP）術後の画像検査結果（CT）

試料：なし

4. お問い合わせ先

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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等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ますので、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科

担 当 者：一般・消化器外科 大学院生 鶴 安浩

電話番号：0952-34-2349

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科 教授 能城浩和

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。