

< 当院の外科において治療を受けられた患者さん >  
臨床研究のご協力をお願いいたします。

「胃 GIST に対する半周性漿膜筋層切開による CLEAN-NET 変法の手術成績の検討」  
に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|                   |                                                                                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理審査承認番号          | 承認番号第 64 号                                                                                                                                                   |
| 研究課題名             | 胃 GIST に対する半周性漿膜筋層切開による CLEAN-NET 変法の手術成績の検討                                                                                                                 |
| 所属(診療科等)          | 外科                                                                                                                                                           |
| 研究責任者(職名)         | 済生会加須病院 外科 氏名 原 仁司                                                                                                                                           |
| 分担研究者             | 済生会加須病院 外科 氏名 板橋 道朗、木戸 知紀、武藤 靖英                                                                                                                              |
| 研究の意義、目的          | 当科では 2024 年に噴門近傍の胃 GIST に対する半周性の漿膜筋層切開による CLEAN-NET 変法を考案し、初めて報告した。その後、当科では異なる部位、腫瘍径、発育形式の胃 GIST に対し本術式を施行してきた。これらの症例について手術成績等を調査し、本術式の汎用性や有用性などについて評価、検討する。 |
| 対象となる患者さん         | 2024 年 4 月以降、当院で本術式を施行された患者。                                                                                                                                 |
| 利用するカルテ情報／検体      | カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など                                                                                                                               |
| 研究方法              | 症例をケースシリーズ等で提示のうえ、患者背景、病変の詳細(部位、腫瘍径、発育形式など)、手術情報(手術時間、出血量、使用したステープラー数、根治性など)、術後合併症、術後障害(食事摂取状況、胃変形の評価など)等を評価して検討する。                                          |
| 研究における医学倫理的配慮について | <p>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</p> <p>「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。</p>                                                                                  |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p><u>II. 被験者の個人情報の保護</u></p> <p>本研究にかかる資料等を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分に配慮する。結果を公表する際は、被験者を特定可能な情報を含まないようにする。また、本研究以外に本研究から得られた被験者のデータを使用しない。</p> <p><u>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</u></p> <p>本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載することによるオプトアウト形式を用いる。</p> <p><u>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</u></p> <p>本術式を完遂困難な場合、漿膜筋層切開を全周性に変更し従来の CLEAN-NET へ容易に移行することが可能であるため、被験者への不利益および危険性は極めて少ないと考えられる。</p> <p>本術式は、従来の CLEAN-NET の概念を踏襲しつつ手術手技の簡便化および使用ステープラー数抑制による胃変形の減少と低コスト化を実現しうると期待される。胃 GIST に対する新しい手術アプローチの選択肢となりうる。</p> |
| お問い合わせ先 | <p>外科 原 仁司</p> <p>済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がでることはありません。**

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。**

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

**研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。**

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。