

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 後ろ向き観察研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

大型3型・4型胃癌における、開腹手術に対する低侵襲手術（腹腔鏡下手術とロボット支援下手術）の安全性および長期予後からみた妥当性について、JCOG 胃癌グループ参加施設の後ろ向きコホートをを用い検討することを目的とします。

【対象】

本研究参加施設で、大型3型・4型胃癌に対し、2020年1月1日～2022年12月31日の間に低侵襲手術（腹腔鏡手術およびロボット支援下手術）および同期間に開腹手術を施行した約1000例のうち以下のすべてを満たす患者さんを研究対象とします。

1. 病理組織学的に胃癌（組織型分類の一般型のいずれかまたはリンパ球浸潤癌）である
2. 術前の肉眼型分類にて、大型3型（腫瘍の最大径が肉眼的に8cm以上）または4型である。
3. 術前診断にて食道浸潤が2cm以下
4. 手術時の年齢が18歳以上
5. 胃癌に対して一切の手術療法の既往がない（内視鏡的粘膜切除の既往は可）

2020年1月1日～2022年12月31日に手術が行われた

【情報の利用目的及び利用方法】

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。

【調査項目】

以下の項目を、研究参加施設の診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目であり、追加の検査などは必要ないものになります。

0) 施設情報

ロボット支援胃切除術1例目の手術年月

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

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 \geq 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

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）

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

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

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2020年1月1日～2024年11月30日

【試料・情報の利用又は提供を開始する予定日】

当院の研究実施許可日

【試料・情報の管理について責任を有する者】

北谷 純也

和歌山県立医科大学 外科学第2講座

【研究期間】

実施許可日から 2028年 12月 31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究の実施体制】

共同研究機関は別紙

【研究代表者】

北谷 純也

和歌山県立医科大学 外科学第2講座

和歌山県和歌山市紀三井寺8-1-1

連絡先：073 - 441 - 0613

Email: kitadani@wakayama-med.ac.jp

【研究事務局】

北谷 純也

和歌山県立医科大学 外科学第2講座

和歌山県和歌山市紀三井寺8-1-1

連絡先：073 - 441 - 0613

Email: kitadani@wakayama-med.ac.jp

徳永 正則

東京医科歯科大学 消化管外科

東京都文京区湯島 1-5-45

連絡先：03 - 5803 - 5254

【当院の研究責任者】

杉村 啓二郎

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL：06-6416-1221（代表）

FAX：06-6419-1870（代表）

E-mail：sugimura-keijiro@kansaih.johas.go.jp