

臨床研究のお知らせ

当院では、医療の向上と国民の健康増進を目的として、下記の研究を実施しております。
不明な点がございましたら、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

① 試料・情報の 利用目的及び 利用方法	研究課題名	胃切除後の膵外分泌機能不全に対するリパクレオンの有効性を検討 するための研究
	実施予定期間	倫理審査承認後（2020年12月25日）～2024年9月30日
	研究の概要	胃切除後障害(胃の切除を行うことにより起こる様々な症状)は、体重減少を引き起こし、身体活動の低下、術後のQOLの低下につながります。術後の体重減少が強い場合、抗癌剤の継続性や、無再発生存率が有意に劣るといった報告があり、また、QOL評価においてもスコアが悪いことが報告されています。胃切除後障害の症状の一部は、二次性の膵外分泌機能不全が原因となっていると考えられており、リパクレオンという膵酵素の内服の有効性が期待されています。本研究では、胃切除後にリパクレオンによる治療を受けた患者さんのデータを集積し、胃切除後の膵外分泌機能不全に対するリパクレオンの有効性を解析することを目的としています。膵外分泌機能不全による消化吸収不良を改善し、胃癌術後の体重減少を抑制することができれば、胃癌の治療成績向上や術後のQOLの改善に寄与できると考えられます。
	対象となる方	2022年3月31日までに当院の消化器外科を受診し、胃切除後に膵外分泌機能不全の症状があり、リパクレオンを内服した患者さんを対象にします。
	研究実施科	消化器外科
② 利用又は提供 する試料・情報	<p>通常診療で取得した以下のデータを匿名化して、研究代表施設である東広島医療センターに提供します。個人が特定される情報は提供しません。</p> <p>患者基本情報： 年齢、性別、手術日、術式、再建方法、身長、体重、BMI、術後合併症の有無、pStage、術後補助化学療法の有無とそのレジメ等</p> <p>治療開始前と治療終了時の情報： <ul style="list-style-type: none"> ・自覚症状に関する項目：体重、排便回数、下痢の回数 ・血液検査項目：WBC(分類)、Hb、Plt、TP、T.Bil、AST/ALT、γ-GTP、ALP、ChE、TP、Alb、T.Chol、TG、LDH、BUN/Cr、ミネラル、Pre-Albなど ・QOLの評価：PGSAS-37質問票を用いる </p> <p>安全性、忍容性の評価に関する情報： 服薬遵守率、リパクレオンに関連する有害事象の発生状況とグレードなど</p>	
③ 利用する者の 範囲	研究参加施設：東広島医療センター、安佐市民病院、尾道総合病院、呉医療センター、広島大学病院、県立広島病院の研究参加医師が利用します。	
④ 試料・情報の 管理責任を有 する者	研究代表者 東広島医療センター 堀田 龍一 豊田 和広 当院責任者 消化器内視鏡外科 部長 三隅 俊博	

⑤ 試料・情報の提供停止について	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は下記にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。</p> <p>ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただきますのでご了承ください。</p>	
⑥ ⑤の受付	<p>⑤ について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。</p>	
	相談窓口	<p>県立広島病院 消化器内視鏡外科 部長 三隅 俊博 TEL（代表）：082-254-1818 （平日 8 時 30 分～17 時 15 分）</p>
<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。</p>		