

# 呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

# (外科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	当院の倫理審査委員会承認後 ~ 2021年3月31日の期間に当院にて胃切除後の膵外分泌機能不全の治療を受け、リパクレオンを内服する患者さん				
② 研究課題名	<b>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</b>				
③ 実施予定期間	2020 年 11 月 ~ 2027 年 9 月				
④ 実施機関	呉医療センター				
⑤ 研究代表者	氏名	堀田 龍一	所属	国立病院機構 東広島医療センター 消化器外科	
⑥ 当院の研究責任者	氏名	鈴木 崇久	所属	呉医療センター 外科	
⑦ 使用する試料	<p>収集する診療情報は下記の通りです。</p> <p>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、QOLの評価:PGSAS-37質問票の回答</p> <p>治療開始前と治療終了時の情報:自覚症状に関する項目:体重、排便回数、下痢の回数、</p> <p>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)</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> <p>※上記診療情報は、研究終了後2年間厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。</p> <p>診療情報は研究代表者への提出後、研究代表者の管理の下で保管されます。</p> <p>※当院の研究者、研究代表者等が収集した情報を取り扱います。</p>				
⑧ 目的	<p>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う報告もあります。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用性が期待されています。</p> <p>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。</p>				
⑨ 方法	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。上記⑦に記載した診療情報を収集し、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院のIDはすべて匿名化したうえで、研究代表者へ情報を提供いたします。				
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日		2020 年 11 月 24 日		
	院長承認日		2020 年 11 月 24 日		
⑪公表	個人情報は保護したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。				
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。				
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。				
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。				
⑮問い合わせ	連絡先	鈴木 崇久	電話	0823-22-3111(代表)	
	呉医療センター 外科				

呉医療センター院長