

情報公開文書

1. 研究課題名	胃切除後の腹腔鏡下再建において、23mm径サーキュラーステープラーを用いた食道空腸吻合の安全性および有効性を検証する後ろ向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	胃癌に対する腹腔鏡下胃切除後再建における消化管吻合において、23mm 径サーキュラーステープラーの使用の安全性および有効性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本和義 ・消化器外科副部長・大阪国際がんセンター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大森 健・消化器外科主任部長・大阪けいさつ病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 ☐ 必要 ☒ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規(取得試料・情報の利用) ☒ 既存(取得試料・情報の利用) ☐ 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 ☒ 10 年	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体(USB など)に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象:胃癌に対して完全腹腔鏡下胃全摘または噴門側胃切除を施行され、Roux-en-Y 再建またはダブルトラクト再建を用いた消化管再建が行われ、23mm 径サーキュラーステープラーにより食道空腸吻合が施行された患者。 期間:研究機関の長の承認後から 2027 年 12 月 31 日まで	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪国際がんセンター 大阪市中央区大手前 3-1-69 診療科: 消化器外科 担当者: (氏名) 山本 和義 職名 : 副部長 連絡先: 06-6945-1181 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報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せんのでお申出ください。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。	