

《研究課題名》

胃粘膜下腫瘍における至適術式と予後因子の検討

《研究対象者》

西暦 2011 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科において「胃粘膜下腫瘍」と診断され、根治的手術を行った方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

（ 1 ）研究の概要について

《研究課題名》

胃粘膜下腫瘍における至適術式と予後因子の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（ 年 月 日 ）～ 2025 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学外科学講座 学内講師 貝田佐知子

（ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》

胃粘膜下腫瘍には頻度の高い疾患ですが、消化管間質腫瘍、神経鞘種、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など多岐にわたり、腫瘍の出来る部位によってその術式も様々です。しかしながらその術式決定は施設や術者によるところが大きく、内視鏡手術支援ロボット手術や腹腔鏡内視鏡合同手術を積極的に行う施設もあれば、開腹手術で切除範囲が大きい施設も存在し、至適術式を決定することが困難な症例も多いのが現状です。

本研究の意義は、胃粘膜下腫瘍に対する最適な術式を予後因子から明らかにすることにより、今後の胃粘膜下腫瘍に対する手術術式決定の新たな知見となる可能性が期待できることです。

《目的》

現在の、滋賀医科大学医学部附属病院における胃粘膜下腫瘍の症例の術式を評価し、予後因子について検討することです。

（ 3 ）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、既存資料を用いた観察研究です。当院で 2011 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの、

オプアウト

胃粘膜下腫瘍に対し根治手術を行なった患者さんの術前検査結果、術後の臨床経過、病理組織学的所見を収集し、予後を調査して至適術式と予後の関連性について検討します。

《利用する試料・情報の項目》

術前状態：性別、生年月(or年齢)、身長、体重、体組成量、合併症、既往歴、現病歴、前治療など

術前検査結果：上部消化管内視鏡所見(超音波内視鏡検査を含む)および生検検体の病理組織学的所見、X線二重造影所見、CT所見、PET-CT所見、MRI所見

術前診断：肉眼型(壁外or壁内or両側発育型、delleありorなし)、大きさ、占拠部位、Modified Fletcher分類およびMiettinen分類(GIST診療ガイドライン)、TNM分類、他臓器浸潤の有無

手術結果：手術術式、再建方法、手術時間、出血量、アプローチ(開腹・腹腔鏡下・ロボット支援下)、根治度

病理組織診断：(肉眼型(壁外or壁内or両側発育型、delleありorなし)、大きさ、占拠部位、Modified Fletcher分類およびMiettinen分類(GIST診療ガイドライン)、他臓器浸潤の有無

予後調査：術後5年間のCTおよび上部消化管内視鏡検査による再発評価、術後5年間の採血結果(血算、生化学)体重、体組成量、5年生存率

《試料・情報の提供先》

他施設への試料・情報提供の予定はありません。

《試料・情報の提供方法》

他施設への試料・情報提供の予定はありません。

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 消化器外科内

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 外科学講座 氏名 貝田佐知子

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧す

オプトアウト

することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2024 年 12 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 貝田佐知子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp