

作成日 2025 年 6 月 16 日
(最終更新日 2025 年 6 月 19 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5240

課題名 : 「胃切除後の再建時に両端針 STRATAFIX®による縫合の有効性に関する検討」

1. 研究の対象

2024 年 1 月～2025 年 6 月に当院において胃がんの手術を施行され、食道空腸、または食道残胃吻合を施行された方

2. 研究期間

学校長承認日～2026 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 7 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

腹腔鏡下、ロボット支援下胃切除では、自動縫合器を用いて食道と空腸、もしくは食道と胃を縫合することがあります。その吻合には自動縫合器で行いますが、自動縫合器の挿入口は糸で縫合します。この縫合では組織がずれて難渋することもあります。両端針 STRATAFIX (棘付き糸) を使用することで、組織のずれを解消できることのみならず、棘により縫合が緩むことなく確実に縫合することが可能となることが予想されます。

本研究では、胃切除後の再建時に両端針 STRATAFIX による閉鎖を行った症例の有効性を手術のビデオにより評価します。評価する項目は閉鎖に要する時間、自動縫合器による閉鎖に要する時間や術後の合併症です。

5. 研究方法

2024 年 1 月～2025 年 6 月 30 日に当科において、当院で胃癌または食道胃接合部癌と診断された患者さんの中で、腹腔鏡、あるいはロボット支援下胃切除を行い、食道空腸吻合を行った患者さんを対象といたします。手術時のビデオを検証し、閉鎖に要する時間、自動縫合器による閉鎖に要する時間や術後の合併症を調査します。これらを同期間にモノフィラメント糸を用いて結節縫合を行った患者さん (約 10 人) と比較します。したがって、さらなる検査や受診などの必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 入院時身体所見、採血検査結果、治療歴、臨床情報、手術ビデオなど

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院外科 矢口義久

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間 9 時～16 時

yaguchi@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 医療安全・感染対策部 辻本広紀