

以下、本文-----

研究課題「胃切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験」に関する情報公開

1. 研究の対象

- ・胃切除術後に消化管吻合部の縫合不全を生じた成人患者さん
- ・2004年から2016年に名古屋大学医学部附属病院消化器外科二で胃切除術を受けられた方のうち、術後に消化管吻合部の縫合不全を生じた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

胃切除術は胃がんをはじめとする胃疾患の治療の中心的役割を担っていますが、消化管吻合再建（胃腸をつなぐ処置）が必要であるため、術後の合併症として縫合不全が一定頻度で発生します。縫合不全とは、胃腸のつなぎ目の治癒が悪く、一部くずれてしまうことで胃腸の中身が外に漏れ出す状態を指します。縫合不全は漏れ出した消化液を体外に排出する（ドレナージと言います）が十分な場合は、絶食や点滴治療で治癒する場合がありますが、時に漏れ出した液に細菌感染が合併して悪化し命の危険につながることもあります。また、縫合不全部の治癒がなかなか得られず、入院治療経過が長期化することもしばしば起こります。アバンド®（アボット ジャパン株式会社）は、体に必須で傷の治癒に重要なグルタミン、アルギニンというアミノ酸とともに β -hydroxy- β -methylbutyrate（以下、HMB）を含有するという栄養食品であり、海外の臨床研究において創傷治癒の過程において重要なコラーゲン合成を促進することが報告されています。そこでこの研究では、胃切除術の術後に縫合不全を生じた患者さんを対象にし、アバンド®を投与することで縫合不全の治療経過がどのように変化するかを調べることを目的とします。これにより、胃切除術の術後に縫合不全の治療方法の開発につながります。

この研究で最も重視する解析項目（主要評価項目）は、縫合不全診断から治癒までの日数です。今回登録させていただく患者さんたちの値を、比較対照のための過去のデータ（2004年から2016年に名古屋大学医学部附属病院消化器外科二で手術を施行した患者さんのうち、本研究の対象と同様の患者さんから収集したもの）と比較します。この研究は、名古屋大学医学部附属病院の生命倫理審査委員会の審査を経て正式に承認され、研究機関の長の許可を受けて実施している研究です。

研究期間：実施承認日から2021年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：

- ①背景因子：性別、年齢、基礎疾患、身長、体重など
- ②術前治療経過：術前投薬、栄養補助療法など
- ③入院経過：入院期間、合併症、治療経過など
- ④画像検査所見：上部消化管内視鏡検査、造影検査、CT検査など
- ⑤手術所見：出血量、手術時間、輸血の有無など
- ⑥病理学的所見：組織型、深達度など
- ⑦血液検査データ：術前血液検査データ、術後（試験登録時、アバンド®投与開始7・14日後の3回）血液検査データ（血算、血液像、生化学検査、XIII因子を含む凝固検査。項目は症例報告書に記載。）など。
- ⑧転帰：退院日、再入院の有無など
（ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。）

4. 外部への試料・情報の提供

研究の成果は、あなたやそのご家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。また、研究結果は、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について生命倫理審査委員会で審査した上で、共同研究者間で共同利用させて頂く場合があります。その場合の診療データは全て番号のみで管理され、匿名化されますので名前や個人を識別できるような情報が使用されることはありません。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授・小寺泰弘
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻・准教授・藤原道隆
名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二・病院講師・田中千恵
名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二・病院講師・小林大介
名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二・助教・神田光郎
久留米大学 バイオ統計センター・准教授・室谷健太
愛知県がんセンター中央病院 消化器外科・医長・伊藤友一
渥美病院 消化器外科・部長・古池真也
一宮市立市民病院 外科・部長・阪井満
県立多治見病院 外科・部長・梶川真樹
江南厚生病院 外科・部長・石樽清
公立陶生病院 外科・部長・川瀬義久

小牧市民病院 外科・部長・望月能成
市立四日市病院 外科・医長・寺本仁
東海中央病院 外科・病院長・坂本純一
中津川市民病院 外科・部長・橋本良二
名古屋医療センター 外科・医師・片岡政人
名古屋記念病院 消化器外科・部長・越川克己
中濃厚生病院 外科・部長・武藤俊博
西尾市民病院 外科・医長・武田重臣

(ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)

6. 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下さい。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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 助教・神田光郎

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL : 052-744-2249、FAX : 052-744-2252

e-mail : m-kanda@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授・小寺泰弘

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授・小寺泰弘

-----以上