

広島市立安佐市民病院 外科で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下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、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	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		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2022 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	胃切除後に膵外分泌機能不全の症状があり、リパクレオンを内服した患者		
④ 対象期間	倫理審査委員会承認日 から 2021 年 3 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院		
⑥ 対象診療科	外科		
⑦ 研究責任者	氏名	徳本 憲昭	所属 外科
⑧ 使用する資料等	<p>患者基本情報：</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</p> <p>治療開始前と治療終了時の情報：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自覚症状に関する項目：体重、排便回数、下痢の回数 ・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 ・QOLの評価：PGSAS-37質問票を用いる <p>安全性、忍容性の評価に関する情報：</p> <p>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>		
⑨ 研究の概要	<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報告があり、また、QOL評価においてもスコアが悪いことが報告されています。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効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> <p>膵外分泌機能不全による消化吸収不良を改善し、胃癌術後の体重減少を抑制することができれば、胃癌の治療成績向上や術後のQOLの改善に寄与できると考えられます。</p>		

⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020 年 12 月 4 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	広島市立安佐市民病院外科に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	特になし			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	広島市立安佐市民病院 外科 担当者：徳本 憲昭			
	電話	082-815-5211	FAX	082-814-1791