

山口大学医学部附属病院または研究参加施設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。

また、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すので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	低侵襲胃全摘術におけるリニアステープラーとサーキュラーステープラーの術後体組成変化の比較に関する多施設共同後向き観察研究			
② 実施予定期間	実施許可日 から 2029 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に研究参加施設で胃癌による低侵襲胃全摘術を受けられ、pStagel であった患者さん			
④ 対象期間	2006 年 1 月 1 日 から 2024 年 11 月 30 日 (追跡期間：山口大学の実施許可日まで)			
⑤ 研究機関の名称	別途参照			
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科			
⑦ 研究責任者	氏名	永野浩昭	所属	山口大学 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	研究対象者背景（手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、臨床診断名、臨床病期（TNM 分類）、Charlson Comorbidity Index、modified Frailty Index、ASA-PS）、血液生化学検査（術前と術後 1 年経過時：ヘモグロビン、総タンパク、アルブミン、総コレステロール、血清クレアチニン）、術後 1 年後の体重、CT 画像から算出される値（術前と術後 1 年経過時：SMI、内臓脂肪量、皮下脂肪量）、胃癌に対する手術の情報（手術時間、出血量、LS 法か CS 法、手術アプローチ、他臓器合併切除の有無、術後在院日数、合併症発生率（全合併症、縫合不全、吻合部狭窄、吻合部出血の有無と各々の Clavien-Dindo 分類の Grade）、術後補助療法の有無）、転帰の情報（全生存期間、生死、現病死／他病死、最終確認日）			
⑨ 研究の概要	近年、胃癌に対する低侵襲手術の普及に伴い、術式の選択は患者の短期的な安全性のみならず、長期的な生活の質（QOL）や予後に直結する要素として重要性を増しています。特に、術後の骨格筋量指数（Skeletal Muscle Mass Index：SMI）の減少は予後不良と関連することが明らかになっており、SMIの維持は患者の長期生存に資する可能性があります。しかし、これまでの報告では、消化管再建時の吻合法の違いがSMIを含む体組成変化に及ぼす影響について十分に検討されていません。近年、胃癌に対する低侵襲手術（腹腔鏡下手術・ロボット支援手術）は広く普及し、2025年改訂の胃癌治療ガイドライン ⁴⁾ でもその推奨度が全体的に強化されました。低侵襲胃切除後の再建方法としては、リニアステープラー（Linear Stapler：LS）とサーキュラーステープラー（Circular Stapler：CS）が主に用いられています。ステープラーは、ホチキスのように小さな金			

	属のピンで組織を閉鎖する医療用の器具です。LSは先端が直線状で、組織をはさみ込みながら直線的にステープルを打ち、その中央を切離す構造であり、吻合径は機械先端の直線部分の長さに依存します。一方、CSは器械をセットして作動させることで、円状にステープルが打たれ、同時に中央の不要部分が切除される構造となっており、吻合径は円周に依存します。			
	本研究は、多施設共同の後向き観察研究として、LS法/CS法と術後体組成変化との関連を明らかにする初めての試みとなる可能性があります。術後の筋肉量維持に有利な術式があることが示されれば、長期予後の改善を目的とした標準的手技の確立に寄与し得ます。			
	本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究であり、各施設のデータを個人が特定できないように加工して山口大学に送って収集した後に山口大学で解析を行います。			
⑩ 実施許可	実施許可日	2026 年 1 月 7 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、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学 消化器・腫瘍外科の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	当該研究で調査する医療機器に関連する企業から、寄付金の受け入れがない為、起こりえる利益の衝突はありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：中島 千代			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

永野 浩昭 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 教授

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	永野 浩昭
関門医療センター	外科・消化器外科・内視鏡外科	吉野 茂文
徳山中央病院	外科	河岡 徹