

## 県立広島病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、医療の進歩向上と国民の健康増進を目的として、下記の研究を実施しております。  
不明な点がございましたら、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

① 試料・情報の 利用目的及 び利用方法	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
	実施予定期間	倫理審査承認後（2020年12月25日） ～2025年9月30日
	研究の概要	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った報告があり、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用性が期待されています。 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。 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。
	研究実施科	消化器外科
	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
② 利用、又は提供する試料・情報	<p>患者基本情報： 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、p Stage、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：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・自覚症状に関する項目：体重、排便回数、下痢の回数</li> <li>・血液検査項目：WBC（分類）、Hb、Plt、TP、T.Bil、AST/ALT、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、ChE、TP、Alb、T.Chol、TG、LDH、BUN/Cr、ミネラル、Pre-Alb など</li> <li>・QOLの評価：PGSAS-37質問票を用いる</li> </ul> </p> <p>安全性、忍容性の評価に関する情報： 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>	
③ 利用する者の範囲	消化器外科、内視鏡外科の研究参加医師のみが情報を取り扱います。	
④ 試料・情報の管理責任を有する者	研究責任者： 内視鏡外科 部長 藤國宣明	

⑤ 試料・情報の提供停止について	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、自身の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下記にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。</p> <p>ただし、お申し出をされた時点で、データ分析等を終えている場合は、データを利用させていただきますのでご了承ください。</p>	
⑥ ⑤の受付	<p>⑤について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。</p>	
	相談窓口	<p>県立広島病院 内視鏡外科 部長 藤國 宣明</p> <p>TEL：082-254-1818（平日8：30～17：15）</p>
<p>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ので、問い合わせ先にご連絡ください。</p>		