作成日 2026 年 6 月 30 日
課題番号：2026-242

課題名：日本のハイボリュームセンターにおける低侵襲胃癌手術の Textbook Outcome 実態評価：多施設後ろ向き研究

１．研究の対象

本試験の対象は、2022 年 1 月から 2025 年 12 月に胃切除を施行した症例のうち下記組み入れ基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とします。

組み入れ基準

1) 手術時の年齢が 20 歳以上である
2) 術前に組織学的に胃癌と診断されている
3) 初発胃癌である（内視鏡治療歴は除く）
4) 治療前診断が cStage I-III である
5) 根治切除を目的とした低侵襲アプローチの胃切除術が施行されている
6) 定型的胃切除（幽門側胃切除または胃全摘）が施行されている
7) 研究担当施設において手術を受けている
8) TO 判定に必要な臨床情報および周術期情報が取得可能である

除外基準

1) 食道胃接合部癌（Siewert type I および II）
2) 残胃癌
3) Conversion 症例
4) 胆嚢摘出術、脾摘および下部食道切除を除き、他臓器合併切除を伴う症例
5) 手術日より 5 年以内に粘膜内癌でない活動性の重複癌を有する症例
6) 他院手術症例

２．研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2031 年 12 月 31 日

３．研究目的・方法

・研究の目的

日本のハイボリュームセンターにおいて行われた胃癌手術症例を対象に、Textbook Outcome in Gastric Surgery（TOGS）を用いて手術成績を評価し、外科治療の質を客観的に明らかにすることを目的とします。

・研究の方法

多施設後ろ向き観察研究です。

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱います。
情報：下記の臨床情報を電子診療録より抽出します。
①患者基本情報（年齢、性別、BMI、ASA-PS、既往歴、腹部手術歴等）
②腫瘍因子（腫瘍部位、腫瘍径、臨床病期、組織型、術前化学療法の有無等）
③手術所見（術式、アプローチ、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症等）
④病理学的所見（病理病期、リンパ節郭清数、転移リンパ節数、切除断端等）
⑤術後情報（合併症、再介入、ICU 入室、在院日数、再入院、死亡等）
⑥予後情報（生存状況、再発の有無、生存期間等）

５．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院において胃外科 神谷 綾子　が保管・管理します。具体的にはその電子データを保存した外付けハードディスクを鍵付きキャビネット内に保管し、研究者以外の第三者が閲覧できないよう管理します。

６．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～
提供開始予定日：研究許可日～

７．研究組織・研究責任者

研究代表施設
公益財団法人がん研究会有明病院 胃外科 研究代表者/研究責任者 布部 創也
研究参加施設
・共同研究機関
①国立がん研究センター東病院 胃外科
研究責任者 木下 敬弘
②国立がん研究センター中央病院 胃外科
研究責任者 徳永 正則
③静岡県立静岡がんセンター 胃外科
研究責任者 坂東 悦郎

８．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ませんので、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：
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1、TEL：03-3547-5209

担当者の所属・氏名：胃外科　神谷 綾子

当院の研究責任者：胃外科　徳永 正則

研究代表者/研究責任者：
がん研究会有明病院 胃外科　布部 創也/ 当院 胃外科　徳永 正則