

## 【胃腫瘍症例に対する胃内洗浄細胞診の検討 ご協力をお願い】

当科では以下の臨床研究を行っております。この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）に基づいて、患者さんから同意を頂くことにかえて、情報を公開することにより実施しております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題名】 胃腫瘍症例に対する胃内洗浄液細胞診

#### 【研究の意義・目的】

胃の粘膜下腫瘍に対しては、経口上部内視鏡と腹腔鏡を合わせて用い、胃切除を行う術式があります。この手術では胃壁に内視鏡で穴を開けて必要最小限の範囲で腫瘍部を切除できます。リンパ節転移の少ない早期胃癌などではこの術式を用いることで、胃癌を根治切除でき、また、胃機能も温存できると考えています。しかし、胃癌に対してこの手術を行う場合には、癌細胞が腹腔内（胃の外側）にもれてしまうことが懸念され、実際にはほとんど行われていません。

しかし、胃腫瘍の患者さんの胃液の中に、癌細胞が剥がれ落ちているのかどうか？また、剥がれ落ちている場合に、どのようなタイプの癌がはがれやすいのかについてはまだ報告がありません。

今回の研究の目的は、胃腫瘍の患者さんの胃の中に剥がれ落ちた癌細胞がいるのかどうか？どんなタイプの癌ではがれやすいのかを調べることです。

#### 【研究の方法】

胃の中に腫瘍があると確認されていて、治療前の内視鏡検査を受ける患者さんを対象にして行います。治療前の胃腫瘍の患者さんの上部内視鏡検査時に、本来は破棄する洗浄廃液を回収し採取します。その廃液の中に癌細胞が存在するのかどうかを細胞診で検査します。通常の内視鏡検査でも胃の中を綺麗に洗浄しながら観察しますので、今回の研究で新たに患者さんに負担が増加することはありません。また、細胞診検査に関しては患者さんに経済的負担は一切かかりません。

#### 【研究期間】

倫理審査委員会承認後から西暦 2017 年 11 月末迄

#### 【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**【結果について】**

この研究結果が陽性の結果だったとしても、それは臨床経過には全く影響しません。癌細胞が胃の中に剥がれ落ちやすいかどうかということと、予後には全く関係はありません。

**【研究への参加を希望されない場合】**

今回の研究へ参加を希望されない患者さんは、下記の研究責任者までご連絡ください。患者さんに関するすべての医療情報の登録の中止と削除を速やかに行います。

**【この研究の倫理審査について】**

この研究は、本学の医学部倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや、医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、実施が認められています。

**【質問してください】**

この臨床研究についてわからないことや心配に思うことがあればいつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

杏林大学医学部付属病院 上部消化管外科 研究責任者 大木亜津子

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 Tel : 0422-47-5511 (内線 7736) E-mail: akkoohki@ks.kyorin-u.ac.jp