倫理審査委員会承認番号　OJH-202237
2022年12月6日

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（HiSCO-11試験）について

1. 研究の対象

2020年12月15日から2021年3月31日の間に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方

2. 研究の目的・方法

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う報告があり、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。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

収集する臨床情報は、下記の通りとなります。
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、pStage、術後補助化学療法の有無とそのレジメ等
治療開始前と治療終了時の情報:
・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
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があります。

4.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。
また、結果を公表する場合は個人情報が特定されることは有りませんが、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。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
研究責任者:　尾道市平原1丁目10－23 JA尾道総合病院
外科　部長　山本　悠司
TEL:0848-22-8111　　FAX:0848-23-3214

〇この調査研究は特定企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。