【情報公開文書】

作成日2026年09月15日
（最終更新日20　　年　　月　　日）

受付番号：I2026-256
課題名：消化管癌手術の多施設データベース構築および手術成績の検討

１．研究の対象

2010 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日の間に、東京科学病院 食道外科、胃外科、大腸肛門外科および下記共同研究機関で、食道癌、胃癌、大腸癌に対する手術を受けた患者さんを対象とします。

共同研究機関：日本赤十字社 武蔵野赤十字病院 外科・消化器外科、総合病院 土浦協同病院 消化器外科、草加市立病院 外科、東京都立病院機構 東京都立豊島病院 外科、東京都立病院機構 東京都立広尾病院 外科、日産厚生会玉川病院 消化器・一般外科、東京医療生活協同組合 新渡戸記念中野総合病院 外科・消化器外科、東京都立病院機構 東京都立大塚病院 外科、社会医療法人 慈生会 等潤病院 外科、茨城県厚生連 JA とりで総合医療センター 外科、東京都立病院機構 がん・感染症センター 都立駒込病院 食道外科、社会福祉法人仁生社 江戸川病院 外科、埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科、九段坂病院 外科

２．研究期間

20　年　月　日（研究実施許可日）～2030 年 03 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　2026 年 11 月 01 日
提供開始予定日(共同研究機関からの情報提供開始予定日)：　2026 年 12 月 01 日

４．研究目的

手術は医療においては不可欠であり、多くの患者さんにとって重要な治療方法です。しかし、手術には合併症や偶発症といったリスクがつきもので、そのリスクを最小限に抑えるために技術や経験などが必要となります。手術の質は周術期の合併症だけではなく、生存率といった予後にも影響も与えるため、手術成績を分析し、手術における課題や改善点を明らかにすることは、医療にとって重要なことです。一方で、手術の方法や治療方針は施設や医師によって異なっており、施設間や医師間によって治療成績に差があることが報告されています。手術成績が患者さんの予後に影響を与えることを踏まえると、これは良いことではありません。

近年、医療のデータ解析は進歩しており、手術成績の分析による治療成果の向上が期待されています。しかし、手術成績は様々なことから影響を受けるため、正確な比較を行うためには

たくさんの数の手術データが必要となります。また複施設間の差異や施設ごとの問題点を明らかにするためには、複数の施設のデータを収集することが必要です。

そこで今回の研究では、多施設における手術成績データを収集、分析することで、手術における問題点や改善点を把握し、施設や医師によらない標準的な手術手法や治療方針を策定することが期待されます。

５．研究方法

電子カルテの記載より、手術を受けた患者さんの背景や手術内容、手術後の経過などを抽出し、匿名化した上で東京科学大学臨床研究 DB 管理システムにデータを入力し、症例データベースを構築します。作られたデータベースを利用して情報の集計と解析を行い、手術成績を検討します。

６．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、カルテに記載された患者さんの背景や手術内容、手術後の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と予後についての解析を行います。

＜主な情報収集項目＞

カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者さんの背景（手術時の性別、年齢、身長、体重など）、各癌取扱い規約に関する内容（組織型、深達度、リンパ節転移、遠隔転移など）、手術に関する内容（術式、手術時間、出血量など）、手術入院時の内容（術後の経過や合併症、あるいは合併症の治療内容）、病理組織検査の結果、退院後の内容（追加治療の有無や経過、長期的な合併症・後遺症）、最新の通院日、死因（死亡された方のみ）など

７．外部への試料・情報の提供

該当なし。

８．研究組織

東京科学大学　消化管外科学分野	教授　絹笠 祐介
武蔵野赤十字病院　外科・消化器外科	副院長　井ノ口 幹人
総合病院土浦協同病院　消化器外科	部長　海藤 章郎
草加市立病院　外科	部長　馬場 裕信
東京都立豊島病院　外科	部長　飯田 聡
東京都立広尾病院　外科	医長　村瀬 秀明
日産厚生会玉川病院　消化器・一般外科	部長　大司 俊郎
新渡戸記念中野総合病院　外科・消化器外科	部長　吉田 剛
東京都立大塚病院　外科	医長　大島 令子
等潤病院　外科	副院長　小関 啓太
JA とりで総合医療センター　外科	副院長　円城寺 恩
がん・感染症センター都立駒込病院　食道外科	部長　春木 茂男
社会福祉法人仁生社江戸川病院　外科	医長　岩田 乃里子
埼玉医科大学総合医療センター　消化管外科・一般外科	准教授　松山 貴俊
九段坂病院　外科	部長　長浜 雄志

９．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は東京科学大学消化管外科学分野運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 消化管外科学分野
連絡先：03-　　-
　　****　@　tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学大学院　医学系研究科消化管外科学分野　絹笠 祐介

研究代表者：東京科学大学大学院　医学系研究科消化管外科学分野　絹笠 祐介

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ
　03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）