

1999年1月1日から胃外科で胃癌手術を受けられた患者さんへ

「胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術（ロボット支援下手術を含む）と開腹胃切除術の
短期的及び長期的成績に関する後向き臨床研究」

についてのお知らせ

（本研究は、東京医科歯科大学医学部附属病院 胃外科で胃癌に対する手術を受けられた患者さんを対象に、腹腔鏡下手術と開腹手術を比較する研究です。本学医学部倫理審査委員会の承認を得ています。）

（1）研究の概要について

承認番号： 第 M2017-034 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2025年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 胃外科 谷岡 利朗

胃癌に対する腹腔鏡手術、ロボット支援下手術、開腹手術の術後短期成績、長期成績を比較して違いがあるかどうかを調べる事がこの研究の目的です。

（2）研究の目的について

胃癌は罹患、死亡ともに上位を占めている癌腫です。胃癌の治療法は主に手術ですが、腹腔鏡手術、ロボット支援下手術、開腹手術があります。腹腔鏡手術は短期成績、長期成績において開腹手術に劣らないという結果が示されましたが、一方で、ロボット支援下手術の短期的、長期的な成績についてはまだ十分に明らかにはされていません。また、欧米では標準治療となっている胃癌に対する術前補助化学療法後の腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術の安全性、有効性、および手術アプローチが術後補助化学療法に与える影響については明らかになっていません。胃癌に対する腹腔鏡手術、ロボット支援下手術の短期的な合併症に加えて、長期的な合併症・後遺症、生存成績を開腹手術と比較して違いがあるかどうかを調べる事がこの研究の目的です。また、術前補助化学療法が手術に与える影響、手術アプローチが術後補助化学療法に与える影響についても評価を行う予定です。

(3) 研究の対象と方法について

1999年1月1日から当院胃外科で胃癌に対する手術を受けた患者さんを対象として研究を行ないます。

本研究では、まず、電子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。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

<主な情報収集項目>

電子カルテ上に記載・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、併発症の有無）、手術に関する内容（術式、手術時間、出血量、麻酔記録）、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）、病理組織検査結果、手術後の内容（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）。術前、術後補助化学療法的安全性、有効性に関する内容（化学療法の有害事象、効果判定など）

（４）情報等の保管について

検査結果などの情報は当科の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文で使用したデータ・情報は10年以上保存することになっています。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、今後、胃癌の患者さんが開腹手術か腹腔鏡下手術かロボット支援下手術を選択する際にわれわれが説明するデータとして利用することができます。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも対象となる患者さんの自由意思によって行われます。一旦同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被る事はありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく担当医師にご相談下さい。その際、患者さんからこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に担当医師にご相談下さい。

(7) 個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により匿名化を行ないます。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などでの患者さん個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、論文投稿および学会発表によって公表されます。

(9) 費用について

この研究は大学の運営費の範囲内で行なわれます。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。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。

※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かった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。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学病院 胃外科 助教 谷岡利朗

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5254 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。