

2010 年以降に当院で胃癌に対して手術を受けた患者の方へ

「根治切除を受けた胃癌患者の予後を規定する臨床学的因子における後向き臨床研究」
についてのお知らせ

(本研究は、東京科学病院 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、年齢や性別、併存疾患の有無など、胃癌の予後に及ぼす因子について調査するものです。本学医学系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 M2020-279 番

研究期間： 研究実施許可日から 2030 年 09 月 30 日

研究責任者：東京科学大学 胃外科 助教 奥野 圭祐

胃癌は本邦において、検診の普及や手術技術、化学療法 of 進歩などにより減少傾向ではありますが、依然として死亡数・罹患率とも高い癌です。更なる胃癌治療の成績向上のためには、予後に関わる因子の同定が必要です。この研究では、これまで報告にない新たな予後を予測する因子を明らかにすることを目的としています。

(2) 研究の目的について

胃癌は本邦において、検診の普及や手術技術、化学療法 of 進歩などにより減少傾向ではありますが、依然として死亡数・罹患率とも高い癌です。2018 年の統計では、悪性腫瘍での死亡数は 3 位(1 位 肺癌、2 位 大腸癌)、罹患数は 2 位(1 位 大腸癌)でした。更なる胃癌治療の成績向上のためには、予後に関わる因子の同定が必要です。

胃癌の予後は、病理学的因子に基づいたステージによって予測されますが、ステージに含まれる因子(深達度やリンパ節転移、遠隔転移の有無)以外にも胃癌の予後を規定する因子は極めて多く、これまでの報告でもその検討方法や結果も様々です。この研究では、これまで報告にない新たな予後を予測する因子を明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の対象と方法について

当院で胃癌に対して根治切除を施行した全ての患者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術前の状態、周術期の情報、退院までの経過や退院後の外来での診療情報についての情報を抽出します。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。

電子カルテ上に記載・登録された以下の項目：

1. 術前情報

初診日、性別、手術時の年齢、身長、体重、BMI 併存疾患の有無、既往歴、手術歴、内服歴、術前の血液検査データ、レントゲンや CT などの放射線画像データ、術前化学療法などの術前治療の有無

2. 周術期情報

術前 Stage 診断、腫瘍の位置、術式やアプローチ(開腹、腹腔鏡、ロボット)、手術時間、出血量、術後の血液検査結果、レントゲンや CT などの放射線画像データ、術後合併症の有無や詳細、術後経口摂取開始時期、術後在院日数、再手術や再入院の有無と詳細

3. 術後外来情報

病理診断を含む最終 Stage 診断、術後フォロー外来における血液検査結果、レントゲンや CT などの放射線画像データ、内視鏡検査データ

(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、論文で利用したデータ・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。

(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、国内外の学術誌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。これらは利益相反委員会で申告を行い審査の上承認されています。

※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。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京科学大学病院 胃外科 助教 奥野 圭祐

東京科学大学 胃外科 診療科長 徳永 正則

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5260（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

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）

※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。