

以下、本文-----

研究課題「胃癌の術後合併症予測因子および予後因子に関する多施設共同レトロスペクティブ解析」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年から2015年の5年間に、組織学的に胃癌と診断され胃切除術が施行された方。

2. 研究目的・方法

胃癌は本邦において罹患率の高い悪性腫瘍です。外科的胃切除術は、胃癌治療の中心的役割を有していますが、術後合併症が一定の確率で発生します。術後合併症は周術期死亡、医療コストの増大につながるのみでなく、長期的には quality of life の低下や予後悪化の原因となります。合併症予測因子を同定することで正確な個々の症例のリスクを階層化が可能となり、適切な周術期管理を行うことができます。また、進行胃癌は遠隔転移や切除後再発を高頻度にきたすため、予後不良です。診断時の進行度評価、治療方針決定、化学療法忍容性判断、切除術後の再発モニタリング法計画のいずれの場面でも、リスク階層化を可能とする鋭敏な予後因子が必要です。

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二では先行研究において、胃癌手術症例における術後合併症予測因子、予後予測因子を同定し報告してきました。しかし、その知見は単施設の少数例の解析から得られたものであることや、古い症例が多く含まれていることが大きな問題となっていました。これら因子の臨床的有用性を検証する、また新規の因子を同定するためには、より大規模かつ近年のデータが必要です。本研究では、多施設共同研究による大規模かつ近年の胃癌切除術症例データを解析することで、胃癌の術後合併症予測因子および予後予測因子の検討を行うことを目的とします。

当施設および共同研究施設においてそれぞれ倫理委員会の承認を得たのちに、過去の診療記録から診療データを収集します。診療データを用いて、主として術後合併症発生、再発予後、化学療法忍容性への各種パラメーターの相関性を評価します。これにより、術後合併症予測因子や予後予測因子を提案します。

研究期間 : 実施承認日～2019年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

使用する診療情報は、患者背景因子（性別、年齢など）、術前治療経過、入院経過、術前検査所見、手術所見、病理学的所見、血液検査データ、術後治療経過、転帰等であり、これら診療情報等の収集対象期間は2011年1月～2017年3月31日です。

4. 外部への試料・情報の提供

診療データの扱い方については、個人情報保護法の下で手引書を作成して徹底した管理を実施します。患者データは全て連結可能匿名化され、施錠可能な医局内に固定されたパソコンに保存し、ファイルには常時パスワードロックを行います。共同研究機関においても同様の管理を行います。

診療データを含む個人情報はすべて匿名化され、関連診療データ解析にのみ使用します。患者本人および家族の希望があった場合は、保有する個人情報に関して、開示、訂正、利用停止等に適宜応じます。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・教授・小寺泰弘

名古屋大学医学教育研究支援センター特任研究部門・准教授・藤原道隆

名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・助教・田中千恵

名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・病院助教・小林大介

名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・助教・神田光郎

愛知県がんセンター中央病院消化器外科・手術部長・伊藤誠二

一宮市立市民病院外科・部長・阪井満

岡崎市民病院外科・部長・石山聡治

県立多治見病院外科・部長・梶川真樹

江南厚生病院外科・部長・石樽清

公立陶生病院外科・部長・川瀬義久

小牧市民病院外科・部長・望月能成

市立四日市病院外科・医長・寺本仁

6. 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。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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当医師：藤原道隆、田中千恵、小林大介、神田光郎

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2249、ファックス 052-744-2252

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・教授・小寺泰弘

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・教授・小寺泰弘

岡崎市民病院連絡先：

岡崎市民病院外科・部長・石山聡治

〒444-8553 岡崎市高隆寺町字五所合 3 番地 1

電話 (0564) 21-8111 (代表) FAX (0564) 25-2913

以上