

## 胃癌患者の臨床分類と予後に関する多施設後ろ向き研究

京都府立医科大学消化器外科では、胃癌の患者様を対象に周術期から術後の経過に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### ・ 研究の目的

胃癌で手術された患者様は術後に外来で定期的な診察や検査を行います。高度に進行した胃癌であった場合、術後補助化学療法を施行したり、定期検査をより長期間にわたって行うことが望ましいとする報告もあります。しかし、すべての患者様で画一的な治療や検査を行うことは、医学的な問題以外にも患者様の希望や社会的要因もあり現実的ではありません。そのような中、術後の経過の良し悪しにかかわる因子は、臨床において方針判断に苦慮する様々な場面で一つの判断材料を提供します。胃癌の臨床分類は、手術前の患者様の治療方針決定のために行われている分類ですが、術後の再発リスクや経過との関連性は未だにはっきりとわかっていません。そこで本研究は胃癌手術を行った患者様に関して、臨床分類と術後の経過との関連性を明らかにすることを目的としています。

### ・ 対象となる方について

- ① 2008年4月1日から2022年3月31日までの間に当院および、本研究に参加する施設を受診された患者様。
- ② 胃癌に対して胃切除を施行された患者様が対象です。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2027年12月31日

### ・ 情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

### ・ 方法

当院および、本研究に参加する施設の外科（消化器外科）において上記の条件を満たす方の診療録（カルテ）より下記の情報を取得します。取得した情報と胃癌術後の化学療法

の遂行度合いや再発などの経過との関連性を分析します。

・ **研究に用いる情報について**

情報：胃切除手術の情報（手術年月日・疾患名・術式・再建方法）、採血検査所見、画像検査所見（レントゲン・CT）、術後経過（術後補助化学療法の有無、術後入院期間等）、切除標本の病理学的検査所見、社会背景（共同生活者・家族のサポートの有無、居住地、ヘルパー・訪問看護の利用、経済状況）等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者様の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器外科教室 教授 塩崎 敦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器外科において研究責任者（京都府立医科大学 消化器外科教室 教授 塩崎 敦）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

## ・ 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療部長（教授） 塩崎 敦

### 研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療科長（准教授） 窪田健

### 研究担当者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療副部長（准教授） 藤原 斉

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（学内講師） 小西博貴

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教） 西別府敬士

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教） 高畠和也

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教） 井上博之

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（大学院生） 中道脩介

京都府立医科大学附属北部医療センター・病院長 落合登志哉

京都府立医科大学附属北部医療センター・医長（助教） 濱田隼一

### 共同研究機関

綾部市立病院 外科 住吉秀太郎

### お問合せ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、2025年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

### 研究事務局：

京都府立医科大学附属病院

消化器外科・医員（病院助教） 西別府敬士（にしべつぷけいじ）電話：075-251-5527

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）