

臨床研究「胃癌における術前栄養炎症指標の予後についての検討」へご協力をお願い

京都府立医科大学消化器外科では、胃癌に対して治療を行った患者さんを対象に、様々な画像検査の診断精度の向上と、再発や予後、治療効果を予測する新たな方法を探索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、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

胃癌に対する治療成績は近年の診断技術、手術手技、化学療法の進歩とともに向上してきています。しかしながら、いまだ一定数の治療後の経過あるいはその見通しが良くない方が存在し、さらなる治療成績の向上が望まれます。胃癌予後不良因子として栄養、炎症が深くかかわっていることが分かってきています。術前血液検査における栄養、炎症因子（アルブミンやCRP、リンパ球など）に着目、層別化することで胃癌症例における短期、長期予後（術後の合併症や再発の有無など）を予測する簡便で有用な指標を探索、検討することで胃癌症例の予後について、更なる層別化を可能にすることで、より患者さん個々に応じた適切な治療を提供できる可能性が考慮され、本研究を行うことにより、今後の消化器癌診療の更なる治療の質の向上に寄与しうると考えております。

研究の方法

・対象となる方について

2008年1月1日から2017年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院 消化器外科で胃癌に対する手術加療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

・方法

当院消化器外科において胃癌に対する手術加療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。年齢と取得した情報の関連性を分析し、年齢毎の適切な治療方針について検討します。

・研究に用いる試料・情報について

- (1) 基本情報：年齢、性別、BMI（体型を表す指標）、既往歴、投薬内容、嗜好歴、家族歴、など。
- (2) 消化管内視鏡及び各種画像検査：上部消化管内視鏡検査、血液検査など。術前後問わず診療経過中に得られた画像検査結果を対象とします。
- (3) 血液生化学検査：外来、入院問わず、京都府立医科大学附属病院で得られた血液検査結果を参照します。
- (4) 病理組織診断：術前内視鏡検査による生検や、手術で摘出した組織を対象とし、診療上必要であり評価された病理診断結果を参照します。
- (5) 術後経過、生命予後：周術期合併症の有無と内容。胃癌の再発・予後についての追跡調査を最低術後5年間行い、その結果を参照します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、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さん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。患者さん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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

・ 情報の保存および二次利用について

解析のために収集されたデータは二次研究（他の研究との統合や、新たな研究のデータなど）に利用する可能性があるため、継続保管いたします。継続保管の同意が得られない場合は、試験終了後、つまり登録後 5 年の追跡ののちに個人情報漏洩等がおこらないよう細心の注意を払ったうえで廃棄します。将来、研究に用いる場合は、改めて「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けます。

研究組織

実施責任者：大辻英吾	京都府立医科大学附属病院消化器外科・診療部長（教授）
研究担当者：岡本和真	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（准教授：代表者）
窪田健	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（講師）
小菅敏幸	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（助教）
庄田勝俊	京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（病院助教）
小西智規	京都府立医科大学 消化器外科・大学院生
松本順久	京都府立医科大学 消化器外科・大学院生
葛原啓太	京都府立医科大学 消化器外科・大学院生
満田雅人	京都府立医科大学 消化器外科・大学院生

お問い合わせ先

患者さん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、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、手術後5年以内にお申出ください。また、術後5年以上経過している患者さんは、2019年3月31日までに申し出ください。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。

小菅敏幸（こすが としゆき 京都府立医科大学 消化器外科 助教）

連絡先：〒602-8566 京都市上京区河原町広小路上ル梶井町 465

京都府立医科大学外科 消化器外科

TEL: 075-251-5527, FAX: 075-251-5522,

Email: toti-k@koto.kpu-m.ac.jp