作成日： 2023年 11月 1日

これまでに化学療法後の胃癌手術の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院上部消化管外科では「診断時 Stage IV 胃癌に対する conversion surgery の治療成績に関する観察研究」という研究を行っております。この研究は、Stage IV の胃癌の患者さんの治療の第一選択は、胃癌治療ガイドライン第 6 版では化学療法が第一選択とされていますが、近年化学療法が奏効し、腫瘍を完全切除できる可能性のある患者さんに対して手術を行う conversion surgery が長期生存に寄与する可能性が指摘されています。本研究は当院での conversion surgery の現状を明らかにするため、Stage IV 胃癌と診断された後、化学療法を行い、根治治療として胃切除術を行われた患者さんの診療情報を調べることを主な目的としています。そのため、過去に化学療法後の胃癌手術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、Stage IV 胃癌の方で、西暦 2016 年 6 月 1 日から西暦 2023 年 10 月 31 日の間に上部消化管外科で化学療法、外科治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：患者背景（年齢、性別、PS、身長、体重、BMI、併存疾患、臨床分類）血液検査項目（血算、生化学、腫瘍マーカー）周術期項目（同時切除、手術時間、出血量、術後短期合併症の有無、術後在院日数、病理分類、術前術後化学療法の内容、R0 切除率）補助療法

初回化学療法後 3 年の全生存期間と無再発生存期間。

・収集期間：西暦 2016 年 6 月 1 日～西暦 2026 年 10 月 31 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：福永 哲）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究

成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、上部消化管外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:上部消化管外科 福永 哲)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関> 該当なし

<研究協力機関> 該当なし

<委託機関> 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科

〒113-8421 東京都文京区本郷 3-1-3

Tel 03-3813-3111(順天堂医院代表)

氏名:加治 早苗