

早期胃癌に対して内視鏡治療施行後に追加胃切除とセンチネルリンパ節生検のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科 (一般・消化器)</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>川久保 博文</u> 連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者	所属 <u>外科 (一般・消化器)</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>松田 諭</u> 連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「 8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2001 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、外科 (一般・消化器) にて早期胃癌に対する内視鏡治療後の追加手術のために入院し、胃切除とセンチネルリンパ節生検を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170353

研究課題名 内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後ろ向き解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)・慶應義塾大学病院 外科 (一般・消化器)

共同研究機関

研究責任者

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	川久保 博文
鹿児島大学病院 消化器外科	夏越 祥次
国立大学法人三重大学医学部附属病院 消化器外科	大井 正貴
東京医科大学病院 消化器外科・小児外科	須田 健
石川県立中央病院 消化器外科	辻 敏克
千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科	林 秀樹
防衛医科大学校病院 上部消化管外科	辻本 広紀
金沢大学附属病院 胃腸外科	伏田 幸夫
東海大学医学部附属病院 消化器外科	鍋島 一仁
東京慈恵会医科大学附属病院 消化器外科	矢永 勝彦
東京慈恵会医科大学附属病院 外科	高橋 直人
金沢医科大学病院 一般・消化器外科	木南 伸一
浜松医科大学医学部 外科学第二講座	竹内 裕也
静岡県立静岡がんセンター 胃外科	寺島 雅典

4 本研究の意義、目的、方法

癌から直接リンパの流れが行くリンパ節をセンチネルリンパ節（見張りリンパ節）と呼び、リンパを介しての癌の転移も最初にセンチネルリンパ節に生じるとする理論をセンチネルリンパ節理論といいます。この理論は乳癌・悪性黒色腫で確立され、センチネルリンパ節に転移がない場合はリンパ節郭清を省略し、より低侵襲な手術が実施されています。

胃癌に関してもこの理論を用いた胃切除範囲の縮小とリンパ節郭清の省略を行う個別化手術の臨床試験が現在、先進医療として進行中です。しかし、手術の前に内視鏡治療を行い、病理検査の結果、追加の胃切除・リンパ節郭清が必要となった方に関しては、センチネルリンパ節理論が通用するかどうかは明らかではありません。もし、この理論が応用可能ならば、内視鏡治療後に追加手術が必要となった方に関しても、根治性を担保した安全な縮小手術が実施できる可能性があります。

今回、Sentinel Node Navigation Surgery 研究会所属の上記施設において過去に実施されたデータを慶應大学外科学教室に集積して、解析することを目的として本研究を実施いたします。

5 協力をお願いする内容

以下の胃癌に関する情報を診療記録（電子カルテ・紙カルテ）から収集させていただきます。

センチネルリンパ節の数と位置、センチネルリンパ節の同定方法と副作用、癌のリンパ節転移の有無、胃癌の位置・大きさ・深達度・組織型、胃の切除範囲、追加手術に至った理由、癌再発の有無

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 5 月 2 日～2022 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部

外科（一般・消化器）

助教 松田 諭

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3802（9:00 - 17:00）

FAX：03-3355-4707

E-mail：s.matsuda.a8@keio.jp

以上