

切除可能進行胃癌の術式検討のため、当院に入院・通院された患者さんの診療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 一般・消化器外科 職名 准教授

氏名 川久保 博文

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教

氏名 磯部 雄二郎

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診療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 2006 年 1 月より 2012 年 12 月までの間に、当院の一般・消化器外科にて術前深達度診断が cT3 (胃癌取扱い規約 第 15 版) の胃癌の治療のため入院し、胃全摘術または幽門側胃切除術を受けられた方。ただし、残胃に発生した癌の方、活動性の重複癌を有した方、術前に化学療法・放射線治療などを行った方 (他癌治療も含む) 根治切除とならなかった方は除きます。

2 研究課題名

承認番号 20180167

研究課題名 cT3 以深 (SS/SE) の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究

Oncological Impact of Omentum preserving gastrectomy for cSS/SE gastric cancer

略称 : G-OMENTUM STUDY

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科

共同研究機関

がん研有明病院 消化器外科 (主機関)

総合南東北病院

研究責任者

布部 創也

藁谷 暢

新潟県立新潟がんセンター	藪崎 裕
国立がん研究センター東病院	木下 敬弘
藤田保健衛生大学病院	宇山 一郎
福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学講座	本多 通孝

4 本研究の意義、目的、方法

【意義】本研究における我々の仮説は、大網温存手術は大網切除手術と比較して胃癌の長期成績において劣らないことであります。この仮説が証明された場合には、進行胃癌に対する手術のオプションとして大網温存手術が許容される可能性があり、進行癌に対する腹腔鏡手術が徐々に普及しつつある中でより手術時間の短縮、合併症の予防にも貢献できることが予想されます。臨床医にとって診療行動を変え得る意義深い臨床研究となります。

【目的】本研究の目的は、胃癌手術における大網切除の実施が術後短期および長期成績に与える影響を明らかにすることです。多施設共同研究による後ろ向き（過去起点型）コホート研究を実施します。

【方法】

・ 研究の種類・デザイン

多施設共同・後ろ向き観察研究（介入なし）

・ 研究・調査項目

患者背景（年齢、性別、ASA-PS、身長、体重、BMI、腹部手術歴）

術前臨床検査所見（部位、局在、肉眼型、腫瘍径、臨床病期）

手術所見（術式、手術時間、出血量、大網切除の有無、郭清度、網嚢切除の有無、脾摘の有無、胆摘の有無、その他の臓器合併切除の有無、再建方法、癒着防止剤使用の有無）

切除標本の病理学的所見（腫瘍径、病理組織型、病理学的臨床病期、郭清リンパ節個数、病理学的転移リンパ節転移個数）

術後経過・予後（術後短期・長期合併症、術後在院日数、再入院の有無、術後一年後体重、無再発生存期間、全生存期間）

補助療法の有無（有、無、中断の有無）

・ 解析

本研究は観察研究であり、大網切除群と、大網非切除群の群間には患者背景の偏りが生じていることが予測されるため慎重な交絡調整が必要であるため、傾向スコア解析を行います。

研究目的に使用する患者の身体情報および病歴以外の個人情報には削除し匿名化したうえで、上記の研究・調査項目のデータベースを作成し、研究事務局に電子データとして郵送により提供します。研究事務局で再度データのコード確認・整合性確認・クリーニングを行い、全施設共通のマッチングデータベースを作成します。このデータベースを最終的に解析の対象とします。

5 協力をお願いする内容

胃癌の診療に関わる、前述の調査項目で示した ~ について、患者様の診療録を用いてデータを収集します。

6 本研究の実施期間

研究機関の長からの実施許可日 ~ 2021 年 7 月 31 日

(調査対象期間 : 西暦 2006 年 01 月 ~ 2012 年 12 月)

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診療情報は、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、匿名化した診療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、診療情報の利用や他の研究機関への提供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。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科
電話 03-5363-3802
川久保 博文

以上