「遠隔転移を有する消化器癌に対する根治手術の実態と安全性を明らかにすることを目的とした検討」に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者　　北川 雄光
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　　外科科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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。

National Clinical Database (NCD)について

日本外科学会を基盤とする外科系諸学会は、外科手術症例の現状を把握するために「一般社団法人 National Clinical Database」を立ち上げ、外科専門医制度と連動することによって全手術症例のデータベースへの登録を行っています。毎年、国内で行われた消化器外科手術が、個人を特定できない匿名化された状態で登録されています。

１　対象となる方

消化器悪性腫瘍と診断され、上記の NCD に登録された方のうち、西暦 2012 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、手術を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20231076

研究課題名　遠隔転移を有する消化器癌に対する根治手術の実態と安全性を明らかにすることを目的とした検討

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	教授　北川　雄光

共同研究機関	研究責任者
東京大学大学院医学系研究科	教授　宮田　裕章

４　本研究の目的、方法

消化器癌領域においては、主軸となる手術に加えて、化学療法、放射線療法を組み合わせた集学的治療成績の向上に伴い、診断時点で手術で治すことが難しい患者さんに対して、根治（がんを完全に治すこと）を目的とした手術を行う機会が増加しています。食道癌、胃癌などの一部の病気においては、コンバージョン手術と称され、その検討が進んでます。

化学療法の効果が高まることにより、コンバージョン手術の件数が増加していると考えられていますが、その実際は明らかではありません。さらに、比較的早期の状態に対する手術と比較しての安全性や、合併症の危険因子については明らかではないのが現状です。さらに本手術は、複数臓器の合併切除を伴うことが多く、その安全性については、臓器横断的な検討が望ましいと考えています。

本研究は、NCD に登録されたデータを用いて、遠隔転移を有する消化器癌に対する根治を目的とした手術の年次推移を捉え、安全性・合併症危険リスク因子を明らかにすることを目的としています。

データに関しては、NCD に登録された時点で、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID、施設名等は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、東京大学東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

５　協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より NCD に登録されたデータを使用するものです。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、NCD に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。本研究では、協力費等の支給はありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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、【試料・情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】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。

実務責任者　　慶應義塾大学医学部　外科学（一般・消化器）　助教　松田諭
TEL ： 03-5363-3802（外科学（一般・消化器）　直通）

以上