

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

胃がんによる胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月1日～2015年12月31日までに胃がんにより胃の出口をふさがれた患者さんでバイパス手術またはステント挿入術を受けられた方

2. 研究目的・方法

胃がんにより胃の出口をふさがれた患者さんでは、食物が胃から腸に流れることができず、食事をとることができません。このような状態を胃出口狭窄症と言います。胃出口狭窄症の患者さんには、食事が食べれるように胃と腸を縫い合わせて食べ物の出口を新たに造る手術（バイパス手術）と胃カメラでがんのよりふさがれた通り道にステントというパイプのような器具を入れて、食べ物の通り道を広げる手術（ステント挿入術）があります。本研究は、日本胃癌学会でデータの登録事業を行っている全国の病院で、2015年1月から12月までに胃がんにより胃の出口をふさがれた患者さんでバイパス手術もしくはステント挿入術を受けた方を対象に、患者さんの状態や検査所見、治療法、合併症、治療効果、予後を調査します。

現在、バイパス手術およびステント術がどのような患者に行われ、どの程度の効果と安全性があるのかよく分かっていない状況です。本研究では、胃がんによる胃出口狭窄症の患者さんに行われているこれらの治療の有効性、安全性及び治療予後の実情を把握するとともに、治療成績に影響を与える因子を検討することにあります。これにより、今後同じような症状を持つ患者さんに対して、より安全で効果的な治療が選択されるようになり、治療成績の向上が期待されます。

研究期間

2017年9月15日（昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得て）から2018年7月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を診療録から取得します。

①術前項目

1) 基本情報：年齢、性別、身長、体重

- 2) 術前腫瘍因子：がんの深さ、リンパ節転移、遠隔転移転移、肉眼型、占拠部位
3) 術前身体要因：罹病機関、接食状況、血液検査、重症心疾患の有無、重症肺疾患の有無、糖尿病の有無など

② 手術項目

術式。ステント挿入の場合は、ステントの種類。バイパス手術の場合は①出血量、②手術時間 ③手術方法、など

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学江東豊洲病院消化器センター（提供元）から国立病院機構熊本医療センター（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長芳賀克夫の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究代表者

吉田和弘 胃癌学会研究推進委員会委員長
岐阜大学医部腫瘍外科
〒501-1194 岐阜県市柳戸 1 - 1
TEL: 058-230-6235 FAX:058-230-1074
E-mail: kyoshida@gifu-u.ac.jp

研究事務局

芳賀克夫 国立病院機構熊本医療センター
〒860-0008 熊本市中央区二の丸 1 番 5 号
TEL: 096-353-6501 FAX: 096-325-2519
E-mail: yoshio@kumamed.jp

共同研究施設

国立病院機構熊本医療センター ほか
日本胃癌学会がん登録施設のうち参加病院 7 5 機関

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院消化器センター 氏名：鬼丸 学
住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究責任者：

所属：昭和大学江東豊洲病院消化器センター 研究責任者：鬼丸 学

研究代表者：

所属：岐阜大学医部腫瘍外科 氏名：吉田 和弘