

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器・小児外科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

胃癌に対する胃切除術における臨床研究

[研究の背景]

胃癌に対しては治療成績の向上を目指して様々な臨床研究が行われています。当科でこれまで手術を施行した胃癌患者様の成績を検討します。具体的には術後順調に経過された患者様、残念ながら思うような結果が得られなかった患者様の特徴を研究し、日々の診療に役立て、治療成績の向上を目指します。また、当科における手術、手術前後の管理、手術前後の化学療法の工夫を供覧し、他施設の医師と話し合い、世界における手術成績の向上に貢献することを目的とします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2007年9月11日～2021年12月22日に当院で胃癌に対する手術を受けた患者さん

研究期間

研究許可日

2030 年 3 月 29 日

利用するカルテ情報

患者様の年齢、性別、病理結果(深達度、リンパ節転移の有無と程度、遠隔転移の有無と転移部位、腫瘍径、組織型、脈管侵襲、腫瘍の局在)、既往歴、術前治療(放射線や化学療法の有無、期間、レジメン)、手術前後の血液検査所見(CRP、WBC、好中球数などの炎症マーカー、腫瘍マーカー、アルブミン値やリンパ球数などの栄養状態の指標、肝機能、腎機能)、画像所見(腫瘍の位置、進行度、遠隔転移の有無や部位)、手術所見(手術アプローチ、切除範囲、手術時間、出血量)、術後経過(術後合併症の有無と合併症の内容、合併症に対する治療、術後死亡の有無、術後在院日数)、退院後の経過(術後補助化学療法の有無とレジメン、期間、完遂の有無、再発の有無と再発部位、再発までの期間、生存期間、死因)。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	消化器・小児外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	岩崎謙一

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器・小児外科	講師	岩崎謙一	研究の統括
研究分担者	消化器・小児外科	主任教授	永川裕一	研究指導者
研究分担者	消化器・小児外科	助教	榎本将也	共同研究者
研究分担者	消化器・小児外科	助教	山田衣里佳	共同研究者
研究分担者	消化器・小児外科	助教	松本萌	共同研究者
研究分担者	消化器・小児外科	助教	櫻井徹	共同研究者
研究分担者	消化器・小児外科	助教	織本尚樹	共同研究者
研究分担者	消化器・小児外科	助教	近藤翔平	共同研究者

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	岩崎謙一
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器・小児外科
	電話番号	03-3342-6111
	内線	62368