臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

切除可能胃癌における術前栄養評価(PNI: Prognostic Nutritional Index)の
予後予測因子としての意義

[研究の背景]

近年、胃がんの治療成績は手術や薬物療法の進歩により改善していますが、患者さんごとに予後(その後の経過)には大きな差があります。そのため、手術前の段階で将来の見通しをより正確に予測できる指標が求められています。

特に高齢の患者さんでは、栄養状態や体力が手術の安全性やその後の回復に大きく関わることが分かってきました。

PNI(予後栄養指数)は、血液検査で測定できる「アルブミン」と「リンパ球数」から計算される指標で、体の栄養状態や免疫力を簡単に評価することができます。これまでに、さまざまながんで、合併症や予後との関連が報告されています。

しかし、胃がんにおいて、手術前の PNI が長期的な予後とどの程度関係しているかについては、まだ十分に明らかになっていません。また、腹腔鏡手術やロボット手術といった低侵襲手術が普及していますが、栄養状態がこれらの手術方法に関係なく予後に影響するかどうかもはっきりしていません。

そこで本研究では、胃がんの手術を受けた患者さんを対象に、手術前の PNI とその後の経過との関係を調べ、PNI がどれくらい役立つ指標なのかを明らかにすることを目的としました。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器外科・小児外科

対象となる期間

2009 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

上記期間に当院において胃がん切除術を受けた方

ただし以下の方は除外されます。

診療録に計画書に記載されている収集すべき情報が全て揃っていない方
研究不参加の申し出があった方（ご家族からの申し出も含みます）

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2031 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

患者情報：性別、年齢、術前併存疾患
・画像診断情報：初診時 CT、MRI の所見
・術前情報：術前治療の有無、治療法、術前治療完遂、部位
の有無、奏効率、PNI を含む血液生化学データ、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
・手術情報：術式、他臓器合併切除、輸血、手術時間、出血量
・病理組織結果：進行度、根治切除、組織学的効果判定基準
・周術期管理情報：術後在院日数、術後合併症の種類、発生率および重症度（Clavien-Dindo 分類）、
血液生化学検査データ(PNI など)
90 日死亡／在院死亡、再手術
・術後情報：術後治療の有無、治療法、術後治療完遂の有無、血液生化学データ

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 6 月 25 日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	真崎純一
情報の管理者名	真崎純一

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	准教授	真崎純一

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器外科・小児外科	主任教授	永川裕一	研究総括
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	笠原健大	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	山田衣里佳	データ入力・解析
研究分担者	消化器外	助教	近藤翔平	データ入力・解析

	科・小児外科			
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	櫻井徹	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	金沢景繁	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊潤也	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	古賀寛之	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	粟原寛	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部弘哲	データ入力・解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	真崎純一
診療科(部署)	消化器外科・小児外科
受付日時	月—金曜日 9 時—17 時