

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年12月15日作成

■ 研究課題名	大弯にかかる上部進行胃癌に対するNO.10リンパ節予防的郭清のための脾臓合併切除の意義を検証する後向き観察研究
■ 研究の対象	対象期間(1992年1月1日から2018年12月31日)に大弯にかかる上部胃癌と診断され当院で胃全摘術を行った、手術当時20歳以上の患者さん
■ 研究目的・方法	目的:大弯にかかる進行胃癌と診断され、臨床的に脾門部リンパ節の転移がない患者さんに対する予防的な脾臓摘出術の意義を検証します。 方法:診療録情報より必要な採血・画像・病理検査結果や年齢、性別、体重などの身体情報及び術後の合併症の発生や生存期間などの観察項目を抽出し統計解析を行います。新規または追加の検査は行ないません。
■ 研究期間	倫理委員会承認日から 2023年12月31日
■ 研究に用いる 試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・基本情報:年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴(糖尿病、心疾患、喘息、閉塞性肺疾患、手術歴など)、臨床病期、術前後化学療法の有無 ・画像検査(術前CT画像によるリンパ節転移の有無、サイズ、部位、術後再発形式、主にリンパ節再発の部位) ・血液検査(腫瘍マーカー、アルブミン値、CRP値) ・治療内容(投与薬剤、術式、再建方法、手術時間、出血量、郭清リンパ節個数) ・病理学的所見(HER2タンパク発現、深達度、リンパ節転移個数、部位、脈管侵襲) ・治療効果(術前化学療法を行った症例のみ、組織学的奏功度、RECIST) ・予後(再発、原病死、他病死)
■ 試料・情報の 取得と保管方法	当院での情報収集に加え、参加機関からも上記の情報を収集します。各参加機関で個人を特定できる情報を削除して匿名化し、情報にパスワードをかけた状態で提供を受けます。集積した情報は横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター医局のパスワードのかかるパソコンで管理します(管理責任者:佐藤渉)。情報は本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管し、その後復元できない方法で廃棄します。
■ 外部への 試料・情報の提供	あり (他施設共同研究であり、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院消化器外科への情報提供は匿名化したファイルで行う。)
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器外科 (研究分担者) 牧野 洋知 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	