

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年4月25日作成

■研究課題名	病理学的T3N0胃癌に対する予後規定因子ならびに術後補助化学療法の意義を検討する多施設共同後方視的観察研究
■研究の対象	2007年5月1日から2018年12月31日までの間に「研究組織」に記載されている病院で根治的胃切除が行われ、病理学的T3N0M0※ Stage II Aと診断され、手術当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。 ※ 癌が漿膜下層まで達し、リンパ節転移や遠隔転移を認めない
■研究目的・方法	【目的】病理学的T3N0M0 Stage IIにおける予後不良因子ならびに術後補助化学療法の有効性を明らかにすることで、患者さんによってS-1※の投与を行うべきか否かの適切な症例選択に寄与しようと考えます。 ※一般名:テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム 商品名:ティーエスワン 【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病理結果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2025年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)患者基本情報:年齢、性別、診断名、臨床病期など 2)治療内容:術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無、術後在院日数など 3)病理学的所見:腫瘍の局在、腫瘍径、肉眼型、組織型、リンパ管侵襲など 4)予後:術後補助化学療法の有無・詳細、再発、原病死、他病死など
■試料・情報の 取得と保管方法	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である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外科へ提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存します。
■外部への 試料・情報の提供	解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
<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 (研究責任者) 牧野 洋知 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	