研究：「根治可能な肉眼型分類 4 型胃癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する多施設共同後ろ向き観察研究」実施について

改訂日：2020 年 12 月 8 日 ver1．2

1．本研究意義および目的

肉眼型分類 4 型の胃癌（4 型胃癌）患者に対する胃癌手術における手術アプローチ（開腹手術あるいは腹腔鏡下手術）と予後の関連について十分な情報がなく，京都大学消化管外科とその外科関連多施設において明らかにします．

2．研究方法

京都大学とその外科関連施設から，4 型胃癌に対する手術の実施内容と治療前後の診療情報を過去にさかのぼって集積し，予後や術後合併症に関する情報について解析します．

診療情報は診療録および各施設のカルテや外科データベースより収集します．対象となる情報の取得期間は 2005 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の間に，京都大学とその外科関連施設において，4 型胃癌に対して胃切除を行った患者さんです．

収集する情報は，年齢，性別，身長，体重や既往歴などの情報，術前診断や術前治療に関する情報，手術に関する情報，病理診断に関する情報，術後経過に関する情報などです．取得した診療情報に番号を付与し匿名化いたします．

3．試料等保存および使用方法について

集積した資料は施錠可能な保管庫で保存します．保管期間終了後は個人のデータは適切な方法で破棄します．学会や学術雑誌に発表の際も，すべてのデータは匿名化されており，患者さんの個人情報を公開することはありません．

4．研究期間と予定症例数

研究期間は 2019 年 1 月 8 日から 2022 年 1 月 7 日です．予定症例数は京都大学消化管外科で 30 例程度です．各施設の症例数も同程度になる見込みです．

5．研究結果公表について

本研究成果は胃癌あるいは手術に関する全国学会，国際学会および学術雑誌で発表いたします．

6．研究開示について

この研究について，さらに詳しい内容を知りたい場合，他患者さん個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲内で，研究計画，方法（および結果）について資料を見ることができます．希望される場合，担当医師にお伝えください．

7．個人情報に関して

個人のプライバシーに関する情報は守られ，個人が特定されることはありません．

8．本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否される場合，研究対象から除外いたします．　下記（12）連絡先まで ご連絡ください．

9．倫理審査に関して

本研究は，京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け，研究機関の長の許可を得て実施しているものです.

10. 研究資金・利益相反に関して

本研究は、消化管外科研究助成費により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

11. 研究機関，研究責任者および研究者

【主研究機関】　京都大学医学部附属病院

【研究責任者・情報管理責任者】 小濱　和貴

【研究分担者】 藤田　悠介

【共同研究機関（研究責任者)】

地方独立行政法人京都市立病院機構（部長：松尾　宏一）

公益財団法人天理よろづ相談所病院（消化器外科副部長：門川　佳央）

社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院（部長：間中　大）

独立行政法人国立病院機構京都医療センター（医師：畑　啓昭）

兵庫県立尼崎総合医療センター（消化器外科医長：川田　洋憲）

地方独立行政法人市立大津市民病院（部長：平井　健次郎）

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター西市民病院（医長：姜　貴嗣）

滋賀県立総合病院（主任部長：山本　秀和）

日本赤十字社大阪赤十字病院（外科統括部長：金谷　誠一郎）

神戸市立西神戸医療センター（参事：伊丹　淳）

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター（消化器外科医長：金城　洋介）

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院（医長：近藤　正人）

12. 連絡先

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3111(代)　FAX: 075-366-7642　E-mail: 0424．yusuke@gmail．com

あるいは

京大病院の方

京都大学医学部附属病院　相談支援センター

　電話：075-751-4748　　E-mail: ctsodan@kuhp．kyoto-u．ac．jp

本研究への参加に同意しない場合，上記連絡先までご連絡下さい