

2022 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日の間に 当科において胃癌に対し化学療法を開始された方及びご家族の方へ

「StageIV 胃癌に対する治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究」のご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について大阪公立大学医学部研究等倫理審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、本施設の学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化器外科学 准教授 遠藤俊治

1. 研究の概要

Stage IV 胃癌患者様に対する治療歴、治療成績を多施設において後ろ向きかつ網羅的にデータ収集を行います。その中で、高齢者と非高齢者、コンバージョン手術 (以下に定義を記載しています) 施行症例と非施行症例の差異に着目した検討を行うことが目的です。

(コンバージョン手術とは当初、根治切除不能と判断されていた Stage IV の患者様において化学療法後に根治切除可能となり行う手術を指します。)

また、本研究は大阪公立大学が中心となって行う研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022/1/1 から 2022/12/31 の間に下記の研究機関で胃癌に対して化学療法を開始された方が対象となります。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において StageIV 胃癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに高齢者と非高齢者、コンバージョン手術施行症例と非施行症例の差異について調べます。

4) 使用する情報の種類

診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。 診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ】

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

大阪公立大学大学院医学研究科 消化器外科学 研究代表者 前田清

大阪公立大学大学院医学研究科 消化器外科学 三木 友一郎 電話番号：06-6645-3835 メールア

ドレス：y_miki@omu.ac.jp

大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG: Osaka Gastrointestinal Cancer Chemotherapy Study Group） 研究組織代表者：佐藤太郎

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：遠藤俊治

電話：086-462-1111 内線 44627（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：endo-s@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 大阪公立大学大学院医学研究科 消化器外科学

研究代表責任者 大阪公立大学大学院医学研究科 消化器外科学 教授 前田清

共同研究機関

JCHO 大阪病院：出村 公一

和泉市立総合医療センター：玉森 豊

一宮西病院：松本 俊彦

大阪医科薬科大学病院：山口 敏史

大阪医療センター：竹野 淳

大阪急性期・総合医療センター：本告 正明

大阪警察病院：西川 和宏

大阪国際がんセンター：坂井 大介

大阪市立総合医療センター：秋吉 宏平

大阪大学医学部附属病院：佐藤 太郎
大阪府済生会千里病院：木戸上 真也
大手前病院：宮垣 博道
関西医科大学附属病院：朴 将源
関西労災病院：益澤 徹
川崎医科大学附属病院：遠藤 俊治
近畿大学奈良病院：木村 豊
近畿大学病院：安田 卓司
近畿中央病院：間狩 洋一
倉敷中央病院：仁科 慎一
高知大学医学部附属病院：佐竹 悠良
堺市立総合医療センター：川端 良平
社会医療法人財団慈泉会
相澤病院：中村 将人
市立貝塚病院：高山 治
市立豊中病院：西田 勉
市立長浜病院：上田 修吾
市立東大阪医療センター：松山 仁
東京大学医科学研究所附属病院：朴 成和
東邦大学医療センター佐倉病院：佐藤 雄
独立行政法人 労働者健康安全機構
大阪労災病院：浜川 卓也
兵庫県立西宮病院：岸 健太郎
府中病院：田中 浩明

3. 資金と利益相反

この研究は、大阪公立大学の研究費を使用して行われます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。