

2010年1月4日～2021年12月31日の間に 当科において胃がんの手術を受けられた方及びご家族の方へ

—「高齢者胃がん患者に対する術前栄養リスク評価としてのGNRIの臨床的意義について の研究」へのご協力のお願—

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川崎医科大学・同附属病院倫理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、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 大学院生 堀 昌明
研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 特任教授 藤原由規
川崎医科大学消化器外科学 准教授 遠藤俊治
川崎医科大学消化器外科学 講師 東田正陽
川崎医科大学消化器外科学 教授 上野富雄

1. 研究の概要

近年、高齢者における栄養評価指標としてGNRI (Geriatric Nutritional Risk Index) が提唱されています。本研究では、当院で手術を施行した75歳以上の胃がん患者さんを対象に、カルテ情報を用いて、GNRIの臨床的意義を評価します。さらに、栄養学的予後指数および体格指数も同時に解析し、それぞれの意義を比較検討いたします。そして、術後合併症とこれらの栄養指標との関連性についても併せて検討します。

本研究により、高齢者胃がんにおける新たな栄養学的指標の有用性を提唱することを目的とした

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月4日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において胃がんと診断され手術を受けられた75歳以上の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028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胃がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、栄養状態、周術期(術前術後)の炎症反応、診断、治療、予後(生存)等のデータを選び、予後に関する分析を行い、周術期の栄養学的指標および炎症反応が予後に影響する仕組みについて調べます。さらに術後合併症とこれらの因子についての検討も行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、体重、病歴、治療歴、再発の有無、予後、副作用等の発生状況

ステージ、血液生化学データ、腫瘍マーカー、各種栄養学的マーカー、病理所見、術後補助療法

(抗がん剤使用)の有無。

5) 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。

6) 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(匿名化)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ないので、2026年1月31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学

氏名：堀 昌明

電話：086-462-1111 内線 26503 (平日：9時00分～16時00分)

ファックス：086-462-1199

E-mail:shouge@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

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、適切に管理されています。本研究では、資金の使用はありません。