

## 消化器外科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 胃癌手術患者の術前 CT 画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成に関する研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 山本和義

《研究の目的》胃癌手術患者の術前 CT 画像を用いた骨格筋指標の年代別標準および予後を予測するカットオフラインを作成します。

《研究期間》研究許可日～ 2024年3月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

当院及び共同研究参加施設において2011年1月1日から2016年12月31日に初発胃癌に対して胃切除術を受けられた方。研究全体では3,000名、関西医科大学では150名が対象となります。

### ●研究に用いる情報の種類

[患者背景] 性別、年齢、身長、術前体重、術前血液検査結果(リンパ球数、アルブミン、CRP値)

[手術情報] 手術日、アプローチ(開腹/ラパロ/ロボット)、術式、リンパ節郭清度、合併切除臓器、再建術式、腫瘍遺残(R)

[胃癌情報、病理所見] 主占拠部位、肉眼型、組織型、転移リンパ節个数、郭清リンパ節个数、他臓器への転移の程度

[術後合併症] 術後合併症の有無、CD分類 Grade IIIa 以上の重篤な術後合併症の有無  
術後出血、縫合不全、瘻液漏、腹腔内膿瘍、表層性創感染、肺炎、吻合部狭窄、イレウス、その他、につき発生の有無および最悪 Grade

[術後補助化学療法] 術後補助化学療法開始の有無、術後補助化学療法レジメン

[再発、予後] 再発の有無、再発日または最終無再発確認日、  
再発の種類 生死、死因

(原病死、他病死)、死亡日または最終生存確認日

《外部への情報の提供》

提供先: 研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 山本和義

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 湯川芳郎

情報は研究対象者の名前を識別コードに置き換え、研究代表施設の研究責任者に E メールを用いて送付します。送付の際に、データにはロックをかけて、別の E メールにてパスワードは送付し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者を識別するための表にはパスワードをかけて、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

【研究代表機関】

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 山本和義

【研究分担機関】

施設	施設責任者
がん研有明病院	井田 智
大阪国際がんセンター	大森健
国立がん研究センター中央病院	吉川 貴己
埼玉医大国際医療センター	佐藤 弘
北里大学	比企 直樹
千葉県がんセンター	鍋谷 圭宏
関西医科大学	海堀 昌樹
大阪府立急性期・総合医療センター	本告 正明
名古屋市立大学	瀧口 修司
横浜市立大学	青山 徹
市立豊中病院	今村 博司
山梨大学医学部	市川 大輔
岩手県立中央病院	宮田 剛
浜松医科大学	竹内裕也
東北大学	亀井尚

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には研究用の識別コードを付与し、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は、日本外科代謝栄養学会臨床研究推進事業として行われます。また、大阪大学大学院消化器外科学の研究資金から事務局運営に関わる費用などを支出します。患者様及び参加施設への経済的負担は発生しません。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果解釈に影響を及ぼすような利益の衝突は存在しません。

\*上記の研究にご協力いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

外科学講座 医局 072-804-0101

研究責任者:外科学講座 診療教授 海堀昌樹