

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

胃癌に対する低侵襲手術の安全性と有効性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2021年4月～2026年3月に当院で胃がんの手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

・研究目的

胃がん患者さんを対象として、開腹・腹腔鏡・ロボット支援下手術の安全性及び妥当性について検討します。この研究により、適切なアプローチ法・術式の選択、及びそれぞれの術式において技術向上につながることを期待できます。

・研究期間

施設院長承認後～2031年3月

3. 試料・情報の利用拒否

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しないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ① 患者背景（年齢、性別、BMI）
- ② 術前情報（基礎疾患、ASA-PS、臨床診断、臨床病期）
- ③ 手術関連情報（アプローチ法：開腹 or 腹腔鏡 or ロボット、切除術式：幽門側切除 or 噴門側切除 or 胃全摘、郭清度、再建術式：B-1 or B-2 or Roux-Y or その他、手術時間、出血量、輸血量、術中合併症）
- ④ 病理診断（組織型、腫瘍径、深達度、リンパ節転移個数、脈管侵襲、病理学的癌遺残、最終病期）
- ⑤ 術後情報（術後合併症、術後在院期間、再手術、再入院、体重変化、栄養状態、無再発生存期間、再発様式、全生存期間）
- ⑥ 術前、周術期、術後の検査値（WBC、Hb、Plt、CRP、HbA1c、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、Fe、フェリチン、TIBC、VB12、CEA、CA19-9、トランスサイレチン）

5. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター

外科 部長 玉森 豊

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

(2022年8月19日作成 第1.0版)