

作成日 2025 年 1 月 6 日
(最終更新日 20 年 月 日)

受付番号： c-361

課題名：高齢者胃癌患者の社会的背景、化学療法のアドヒアランス、および予後に関する多施設後ろ向き研究

1. 研究の対象

- ① 2008年1月1日から2020年12月31日までの間に当院を受診された患者様、
- ② 胃癌手術の同意取得時の年齢が80歳以上の患者様、
- ③ 胃癌に対して告知済みで、胃切除を施行された患者様が対象です。

2. 研究期間

承認日から2025年12月31日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：承認日から1か月後

提供開始予定日：承認日から1か月後

4. 研究目的

胃癌に関して、術後の体重減少が術後の化学療法の遂行度合いや癌の再発に悪影響を与えることが報告されており、特に独居生活などの社会的背景がこれらの問題に関連することも報告されています。しかし、高齢者において独居生活等の社会的背景が術後の化学療法や癌の再発にどの程度影響を及ぼすのかは未だはっきりと分かっていません。そこで本研究は胃癌手術を行った80歳以上の患者様に関して、手術前後の社会的背景から再発や術後化学療法困難となるリスク因子を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

後ろ向き観察研究（介入なし）

当院および、本研究に参加する施設の外科（消化器外科）において上記の条件を満たす方の診療録（カルテ）より下記の情報を取得します。取得した情報と胃癌術後の化学療法の遂行度合いや予後との関連性を分析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：胃切除手術の情報（手術年月日・疾患名・術式・再建方法）、採血検査所見、画像検査所見（レントゲン・CT）、術後経過（体重減少率、術後補助化学療法の有無、継続性等）、切除標本の病理学的検査所見、社会背景（共同生活者・家族のサポートの有無、居住地、ヘルパー・訪問看護の利用、経済状況）等

7. 外部への試料・情報の提供

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研

究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器外科教室 准教授 窪田健）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

8. 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療科長（准教授） 窪田健

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教） 西別府敬士

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療部長（教授）	塩崎 敦
京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療副部長（准教授）	藤原 斉
京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（学内講師）	小西博貴
京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教）	高畠和也
京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教）	井上博之
京都府立医科大学附属病院 消化器外科・研究生	住吉秀太郎
京都府立医科大学附属北部医療センター・病院長	落合登志哉
京都府立医科大学附属北部医療センター・医長（助教）	濱田隼一

共同研究機関

綾部市立病院	外科	崔 聡仁
京都中部総合医療センター	外科	山岡延樹
福知山市民病院	外科	當麻敦史
舞鶴医療センター	外科	糸川嘉樹
舞鶴共済病院	外科	畠山和也
舞鶴赤十字病院	外科	越智史明

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都中部総合医療センターの利益相反に関する規程及び臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたがって管理されています。

本研究は京都中部総合医療センターの公費により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

10. 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ください。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。

また、試料・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ませんので、下記の連絡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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 外科 渡邊 健次
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25
連絡先：0771-42-2510

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 外科 山岡 延樹

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合