

受付番号： 2020-1-003

課題名： 当院における胃悪性腫瘍の手術治療の予後および関連因子の検討

1. 研究の対象

2001年1月～西暦2019年12月に当院で、胃悪性腫瘍の手術を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

胃悪性腫瘍の標準治療は手術療法である。当科は東北地方の基幹病院として、長らく胃悪性腫瘍手術治療を担ってきた。胃悪性腫瘍術後のフォローアップから、長期成績を検討することで、手術治療の有効性を検討することは重要である。腫瘍の進行度、患者因子、手術術式、術後治療の状態から術後成績に関する因子を探りだし、検討することは意義があることと思われる。

予定対象者：2001～2019年に外科的治療を考慮され、東北大学病院 胃腸外科・肝胆膵外科で診療を開始した胃悪性腫瘍700例。

解析方法：胃悪性腫瘍の手術症例を対象に、患者側因子として、身長、体重、既往疾患、現病歴、家族歴など、腫瘍因子として、部位、深達度、転移状態、病理結果、検査結果など、治療因子として手術術式、輸血の有無、手術合併症、入院期間、食事量、周術期の採血結果など、術後因子として、抗癌剤の使用状況と内容、術後治療、再発の状態。生存転帰を抽出し、因子間の関係を解析する。

研究期間は2016年2月（倫理委員会承認後）～ 2025年3月までである。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：病歴、治療歴、手術術式、病理所見、合併症等の発生状況、カルテ番号など

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

東北大学病院 胃腸外科・肝胆膵外科

海野倫明、武者宏昭、田中直樹、大沼忍、青木豪、井本博文

6. 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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7205

東北大学総合外科 田中直樹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学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、本学の役員又は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、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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