

IRB番号「2022-GB-157」

研究課題名「開腹および低侵襲（腹腔鏡およびロボット）胃切除術におけるベンチマークアウトカム¹の定義 -国際多施設共同後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

この研究の対象者は2017年1月1日から2021年12月31日までに待機的に開腹または低侵襲（腹腔鏡／ロボット）胃全摘術、幽門側胃切除術、噴門側胃切除術、幽門保存胃切除術を受けた患者さんのうち、以下の選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しない方です。

-選択基準

- ①組織学的に証明された原発性切除可能（cT1-4a, N0-3b, M0）胃腺癌患者
- ②手術時の年齢が18歳以上であること

-除外基準

- ①Siewert I型食道胃接合部癌
- ②手術時に妊娠していること

2. 研究の目的・方法

品質評価という概念はビジネスや製造の世界では広く認識され使用されていますが、診療の複雑さやコストの増大に伴い、医療分野においても品質評価は重要となります。品質評価の手段としてベンチマーキングがあり、特定の領域での最高の「サービス提供者」が達成した結果と比較することで、質を測定するプロセスです。通常、ベンチマークは、比較が可能なベンチマーク対象者の「可能な限り最良の」結果を表すものですが、外科の領域では、手術などの特定の手技に関するベンチマークが不足しているのが現状です。

この研究は、当院で胃癌の手術を受けられた方を対象として、元々の併存疾患の少ない比較のお元気な方に対する手術成績（ベンチマーク）を明らかにすることにより、胃癌の手術成績の基準を確立することを目的としています。手術成績などのデータはカルテから収集されます。

なお、この研究は多施設共同で国際的に実施され、がん研有明病院は参加施設の1つとなります。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年09月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：研究対象の患者さんについて、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（併存疾患、既往歴等）、臨床病期
- ② 血液検査所見（CBC、白血球分画、肝腎機能等）
- ③ 病理学的所見（免疫組織学的所見等）
- ④ 治療（術式、消化管吻合法、リンパ節郭清度、周術期化学療法等）
- ⑤ 術後成績（在院日数、合併症、再手術の有無、再入院の有無、再発の有無、無再発生存率、全生存率等）

5. 外部への試料・情報の提供

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、がん研有明病院胃外科 松井亮太が保管・管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6. 研究組織

University Hospital of Zurich Christian Alexander Gutschow

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ないので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
分担研究者 胃外科 杉田 裕
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 胃外科 部長 布部 創也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

University Hospital of Zurich
Department of Visceral- and Transplant Surgery
Christian Alexander Gutschow