胃外科診療記録を利用したデータベースを用いた包括的後ろ向き研究

はじめに

がん研究会有明病院　胃外科では、当科で手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[お問い合わせ先]**までご連絡下さい。

1. 研究の対象

この研究の対象者は、2001 年 1 月1日以降にがん研究会有明病院　胃外科で手術を受けられた患者さんです。

2. 研究の目的・方法

がん研究会有明病院　胃外科では、胃癌や gastrointestinal stromal tumor (GIST)に代表される間葉系腫瘍などの腫瘍疾患だけでなく、消化管穿孔・消化管出血・腸閉塞などの緊急疾患に対しても手術を中心とした治療を行っています。術後合併症の軽減による短期的な成績のみならず、腫瘍疾患であれば再発率低下、生存率向上などの長期的な視点での外科治療成績の向上を目指しております。治療に当たってはわが国、あるいは諸外国における様々な大規模臨床試験の結果、治療ガイドラインに準拠しておりますが、未だ解決されていない問題も多いのが現状です。

このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的が決定した後に患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究（過去の診療記録・データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）も非常に重要です。

本研究は、患者さんの診療記録やデータから集積されたデータベースを用いて後ろ向き研究を行うことを目的としています。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、倫理審査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。これらの情報は全て対象患者さんの過去の診療記録・データから得られるものであり、該当する方の現在、未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。

具体的な項目は以下の通りです。

情報：身長、体重、疾患名、組織型、病期、症状、治療歴、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、身体所見、臨床検査値（血液検査、尿・便検査）、レントゲンや CT、内視鏡検査などの所見、手術の内容、術後合併症、病理検査、死因など

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:

がん研究会有明病院　胃外科
担当者:李　基成（研究事務局）
住所:東京都江東区有明 3-8-31
電話番号:03-3520-0111