

『腹腔洗浄細胞診陽性胃癌の予後の検討』

1. 研究の対象

2000年1月1日～2020年3月31日までに当院で胃癌と診断され、画像上、遠隔臓器転移を認めず、審査腹腔鏡または開腹手術時に腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)が判明し、それ以外に非治癒因子が無いと診断された患者さん

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：画像上、遠隔臓器転移を認めず、審査腹腔鏡または開腹手術時に腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)が判明し、それ以外に非治癒因子が無い患者を対象とし、手術方法や化学療法などの治療成績（予後）を検討することが目的です。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、収集した臨床情報を調査し、評価解析を行います。

研究期間：研究機関の長の許可後から西暦2021年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：診断時年齢、性別及び診断時の病理所見、胃切除前化学療法に関する治療内容、手術内容の情報、手術病理所見、術後の化学療法に関する治療内容、再発/増悪等に関する転帰情報など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCELファイル、ファイルにはパスワードを設定します）を作成し、研究事務局に電子メールにて送付します。

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。

また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することはありません。

5. 研究組織

【研究代表者】

遠藤 俊治

川崎医科大学消化器外科学 准教授

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577 番地

TEL : 086-462-1111

【研究事務局】

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 外科医長/上部消化器外科副科長
西川 和宏
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL : 06-6942-1331 (代) 、FAX : 06-6946-5660

【共同研究機関】

参加施設名	担当窓口
川崎医科大学 消化器外科	遠藤俊治
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	西川和宏
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	藤谷和正
地方独立行政法人 市立東大阪医療センター	松山 仁
八尾市立病院	川田 純司

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 消化器外科医長 川田 純司
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL : 072-922-0881、FAX : 072-924-4820

研究事務局：

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 外科医長/上部消化器外科副科長
西川 和宏
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL : 06-6942-1331 (代) 、FAX : 06-6946-5660