

【多発胃癌の臨床病理学的背景に関する観察研究】へ

ご協力のお願い

東京歯科大学市川総合病院外科では【多発胃癌の臨床病理学的背景に対する観察研究】という臨床研究を行っております。この研究は胃癌の診断、治療に関する診療データを解析することで、疾患の特徴を明らかにし、今後の診断及び治療成績の向上を目的として行います。そのため、胃癌で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

本研究の該当疾患は、胃癌です。胃癌の治療では、医療の進歩に伴い、治療法（手術療法、化学療法など）の選択肢は極めて豊富になっています。手術に関しては、従来の開腹手術から腹腔鏡を使用した低侵襲手術に移行しつつあり、その件数も年々増加傾向にあります。ただ、胃内に多発する癌に対しては、病変の部位や深達度によって、内視鏡的治療+手術、もしくは拡大手術とその治療戦略は異なってきます。また手術で切除した検体に偶発的に見つかる胃癌も存在します。こうした偶発的に見つかる癌は、部位によっては、さらなる追加切除といった、重大な不利益をもたらす事象も発生すると考えられます。当院では、多発胃癌に対する早期発見のために、データを集積、解析して、多発胃癌の臨床病理学的な背景を検証して、今後の診断、治療、経過観察に生かしていくこと、単発の胃癌との違いを明確にする必要が不可欠であると考えています。

そこで、当院にて診断・治療された胃癌について、前向き後向き観察研究を行うことで多発胃癌の特徴を明らかにし、診断方法や、手術を含めた治療方法などの検証を行っていきます。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

この研究によって得られた結果は、胃癌の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。

2. 研究の方法

1) 対象者

2010年1月1日より2024年3月31日までの間に、東京歯科大学市川総合病院外科にて、胃癌の診断、治療のため入院、通院される予定の方。

2) 研究方法

胃癌と診断、治療を行った患者さんの診療情報（カルテから得られる診療情報、検査記録、手術記録）を記載し、解析します。

3)使用する情報

カルテから診療情報（病名、既往症）、検査記録（生理機能検査（心肺機能検査）、画像検査（CT、上部消化管内視鏡検査、上部消化管造影検査）、血液生化学検査）、手術記録、術後経過といった情報を使用させていただきますが、個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

4)試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。後に適切に廃棄いたします。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

6)結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8)その他

この研究は、医師主導で行われるため、資金提供はございません。また、個人の収益や利益相反もございません。

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 外科

電話： 047-322-0151

研究責任者: 外科 助教 小倉 正治