

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	胃癌患者における術前補助化学療法症例の検討		
② 研究期間	学長許可日（年月日）から 2025年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で胃癌と組織学的に診断され、術前補助化学療法施行後に根治的胃切除が施行された方。		
④ 対象期間	2007年1月1日 から 2021年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科学教室		
⑥ 研究責任者	氏名	中出 裕士	所属 消化器・総合外科学教室
⑦ 使用する試料・情報等	手術で摘出した組織や血液検査や画像検査など通常診療で得られた診療録からの情報を使用します。詳細は以下の通りです。手術時年齢、性別、併存疾患、手術術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症の有無と種類・程度、腫瘍肉眼型、腫瘍占拠部位、組織型、病理学的壁進達度、病理学的リンパ節転移、術後生存期間、死亡原因、術後再発情報、術前後補助化学療法の有無・種類・効果・有害事象、術前後血液検査データ（末梢血白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、血性アルブミン値・CRP値、腫瘍マーカー）、栄養補助の有無と種類、CT検査データ。		
⑧ 研究の概要	進行胃癌に対する治療は手術が主体ですが、腫瘍が大型なもの、4型胃癌（スキルス胃癌）や大型のリンパ節転移が疑われる症例では術後の治療成績が芳しくないことがしばしば経験されます。そこで治療率の向上を目指し、術前に強力な化学療法（抗がん剤治療）を行ってから手術を行う術前補助化学療法という治療が行われています。しかしながら胃癌で術前補助化学療法を行なった方の治療成績は、まだわかっていないことも多い状況です。そこで本研究では胃癌で術前補助化学療法を行なった方の治療成績を明らかにすることを目的としています。治療成績が明らかになれば、どのような方に術前治療をすれば良いのかが明らかになり胃癌の予後改善に寄与する可能性も考えられます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年11月17日	

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学消化器・総合外科 担当者：中出 裕士		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp	