

## 研究計画公開用文書

研究課題名 胃癌の術後合併症予測因子および予後因子に関する多施設共同レトロスペクティブ解析

### 研究組織

研究責任者 名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・教授・小寺 泰弘  
研究分担者 医学教育研究支援センター特任研究部門・准教授・藤原 道隆  
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・助教・田中 千恵  
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・病院助教・小林 大介  
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・助教・神田 光郎

### 研究等の概要

胃癌は本邦において罹患率の高い悪性腫瘍である。外科的胃切除術は、胃癌治療の中心的役割を有しているが、術後合併症が一定の確率で発生する。術後合併症は周術期死亡、医療コストの増大につながるのみならず、長期的には quality of life の低下や予後悪化の原因となる。合併症予測因子を同定することで正確な個々の症例のリスクの階層化が可能となり、適切な周術期管理を行うことができる。また、進行胃癌は遠隔転移や切除後再発を高頻度にくたすため、予後不良である。診断時の進行度評価、治療方針決定、化学療法忍容性判断、切除術後の再発モニタリング法計画のいずれの場面においても、患者リスク階層化を可能とする鋭敏な予後因子が必要である。

名古屋大学医学部附属病院消化器外科二では先行研究において、胃癌手術症例における術後合併症予測因子、予後予測因子を同定し報告してきた。しかし、その知見は単施設の少数例の解析から得られたものであることや、古い症例が多く含まれていることが大きな問題となっていた。これら因子の臨床的有用性を検証する、また新規の因子を同定するためには、より大規模かつ近年のデータが必要である。本研究では、多施設共同研究による大規模かつ近年の胃癌切除術症例データを解析することで、胃癌の術後合併症予測因子および予後予測因子の検討を行うことを目的とする。

### 研究の対象

2011年から2015年の5年間に、組織学的に胃癌と診断され胃切除術が施行された患者。

### 研究方法

当施設および共同研究機関においてそれぞれ倫理委員会の承認を得たのちに、過去の診療記録から診療データを収集する。診療データを用いて、主として術後合併症発生、再発予後、化学療法忍容性への各種パラメーターの相関性を評価する。これにより、術後合併症予測因子や予後予測因子を提案する。

#### 研究実施場所

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二

#### 研究期間

実施承認日～2019年3月31日

#### 研究における医学倫理的配慮

##### (1) 研究の対象とする個人の人権の擁護

##### ①診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無

本研究は、過去の診療データのみを使用する研究であり、対象患者に対する危険性や副作用はない。

##### ②プライバシーの権利その他個人の人権を保障するための配慮

診療データの扱い方については、個人情報保護法の下で手引書を作成して徹底した管理を実施する。患者データは全て連結可能匿名化され、施錠可能な医局内に固定されたパソコンに保存し、ファイルには常時パスワードロックを行う。共同研究機関においても同様の管理を行う。

##### ③個人情報の利用目的

診療データを含む個人情報はすべて匿名化され、関連診療データ解析にのみ使用する。

##### ④保有する個人情報について

患者本人および家族の希望があった場合は、保有する個人情報に関して、開示、訂正、利用停止等に適宜応じる。

##### (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法

##### ①研究についての説明内容

本研究の対象は全て、過去に本施設および共同研究機関において治療を受けた患者であり、既存の診療情報のみを用いる。本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日公布）」の第5章第12に挙げら

れた「インフォームド・コンセントを受ける手続等」における「介入を行わない研究 人体から取得された試料を用いない研究」に該当するため、施設倫理委員会の承認および所属機関長許可を得ることで、必ずしも患者からの事前のインフォームドコンセントは必要としない。また、診療データは全て連結可能匿名化を行うため被験者に不利益は生じないと考えられ、改めて個別の同意取得は行わない。

もしも患者さんがご自身の診療データの利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

### (3) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

#### ①個人の不利益

本研究は過去の診療データのみを収集する研究であり、患者本人は診療上に如何なる不利益や影響は受けない。有害事象の発生は想定されないため、補償のための措置は行わない。

#### ②医学上の利益又は貢献度

期待される研究成果：多施設の大規模データから、胃癌診療に有用な術後合併症予測因子や予後予測因子が開発される。

被験者が得られると期待される利益について：胃癌の進行度診断、周術期管理、集学的治療のいずれの場面においても、より適切な管理を行うための指標が示され、胃癌診療の発展につながる。

### (4) 研究結果の公表

研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあるが、患者本人や家族の氏名などが特定されることはない。

### (5) 備考

利益相反について申告すべき事項はない。

### (6) 問い合わせ・苦情の受付先

#### ○問い合わせ先

担当医師：藤原道隆、田中千恵、小林大介、神田光郎

(電話 052-744-2249、ファックス 052-744-2252)

名古屋大学医学部 経営企画課：(052-744-2479)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部 経営企画課：(052-744-2479)