

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2012年1月1日 ～ 2016年12月31日の間に、胃癌のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、胃癌根治術を受けられた方のうち、ステージⅡもしくはⅢであった方

【研究課題名】

胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした多施設共同後向き観察研究

【研究の目的・背景】

《目的》

術後補助化学療法施行中または終了後早期(6ヶ月以内)再発症例の胃癌患者(術後早期再発例)を対象として、再発症例の背景因子や再発後の化学療法の治療法別の治療成績を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

本研究によって、胃癌患者さんのなかで早期再発される方に対する治療方法別の患者背景、治療実態、治療成績を検討することで、将来の治療開発における基礎データとなり、本研究の結果を持って前向き臨床試験(臨床研究のなかで何らかの介入(治療法や治療期間など)の影響を明らかにしようとする前向きの研究)へと繋げることができると考えられます。また、現在のガイドラインでは根拠がないため意見を記載するにとどまっていますが、本研究結果は、エビデンスレベル(治療選択の際の推奨度の程度)は高くはないですが、実臨床での参考情報となると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年5月15日 ～ 2019年12月31日

【単独/共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院消化器外科の春田周宇介 および、研究代表施設の大阪医科大学 化学療法センター山口敏史のもと研究終了時まで保管いたします。当院より提供した記録・資料は、本研究が終了後 3 年間保管し、保管期間の終了後は本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、大阪医科大学化学療法センターへ CD-ROM で郵送して提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 診療録、看護記録、薬歴、X線等フィルム

【研究代表者】

大阪医科大学 化学療法センター 後藤昌弘

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院消化器外科部長 上野 正紀

【利用する者の範囲】

共同研究機関は以下の 42 施設です。

施設名	研究責任者
石川県立中央病院 消化器外科	辻敏克
静岡県立静岡がんセンター 胃外科	幕内梨恵
神奈川県立がんセンター 消化器外科	山田貴允
京都第二赤十字病院 外科	柿原直樹
市立伊丹病院 外科	福永浩紀
島根大学医学部附属病院 消化器・総合外科	平原典幸
がん研有明病院 胃外科	熊谷厚志
広島大学 消化器外科	佐伯吉弘
大阪国際がんセンター 消化器外科	山本和義
兵庫県立がんセンター 消化器内科	坂本岳史
岐阜大学 腫瘍外科	棚橋利行

埼玉県立がんセンター 消化器内科	松島知広
山形県立中央病院	福島紀雅
国立がんセンター中央病院 胃外科	森田信司
がん・感染症センター都立駒込病院 胃外科	長晴彦
福山医療センター 外科	大塚眞哉
総合南東北病院	藁谷暢
徳島赤十字病院	湯浅康弘
関西医科大学附属病院 消化管外科	井上健太郎
静岡県立総合病院 消化器外科	渡邊昌也
香川県立中央病院 消化器・一般外科	橋田真輔
京都医療センター 外科	畑啓昭
広島市立広島市民病院 外科	石田道拓
東京医科歯科大学 消化管外科(胃外科)	井ノ口幹人
兵庫医科大学 上部消化管外科	石田善敬
大垣市民病院 外科	高橋崇真
千葉県がんセンター 消化器外科	滝口伸浩
国立病院機構仙台医療センター 外科	湯目玄
宮城県立がんセンター 消化器外科	長谷川康弘
埼玉医科大学国際医療センター	石井智
栃木県立がんセンター 食道胃外科	大島令子
広島市立安佐市民病院 外科	徳本憲昭
神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科	鈴木知志
新潟県立がんセンター消化器外科	松木淳
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部	門脇重憲
市立豊中病院	川瀬朋乃
恵佑会札幌病院 腫瘍内科	川上賢太郎
国立がん研究センター東病院 消化管内科	三島沙織
大阪医科大学付属病院 外科	李相雄
近畿大学付属病院 外科	今野元博
長岡中央総合病院 外科	牧野成人
虎の門病院	上野正紀
国立病院機構大阪医療センター 外科	西川和宏

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療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には研究対象といたしませんので、2019年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科 ・ 春田周宇介
電話 03-3588-1111(代表)