高齢者胃癌患者の社会的背景、化学療法のアドヒアランス、 および予後に関する多施設後ろ向き研究

京都府立医科大学消化器外科では、80歳以上の胃癌の患者様を対象に術後の化学療法に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

胃癌に関して、術後の体重減少が術後の化学療法の遂行度合いや癌の再発に悪影響を与えることが報告されており、特に独居生活などの社会的背景がこれらの問題に関連することも報告されています。しかし、高齢者において独居生活等の社会的背景が術後の化学療法や癌の再発にどの程度影響を及ぼすのかは未だはっきりと分かっていません。そこで本研究は胃癌手術を行った80歳以上の患者様に関して、手術前後の社会的背景から再発や術後化学療法困難となるリスク因子を明らかにすることを目的としています。

・ 対象となる方について

- ① 2008年1月1日から2020年12月31日までの間に当院および、本研究に参加する施設を受診された患者様、
- ② 胃癌手術の同意取得時の年齢が80歳以上の患者様、
- ③ 胃癌に対して告知済みで、胃切除を施行された患者様が対象です。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年12月31日

・ 情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025年1月1日）

・ 方法

当院および、本研究に参加する施設の外科（消化器外科）において上記の条件を満たす方の診療録（カルテ）より下記の情報を取得します。取得した情報と胃癌術後の化学療法

の遂行度合いや予後との関連性を分析します。

・ **研究に用いる情報について**

情報：胃切除手術の情報（手術年月日・疾患名・術式・再建方法）、採血検査所見、画像検査所見（レントゲン・CT）、術後経過（体重減少率、術後補助化学療法の有無、継続性等）、切除標本の病理学的検査所見、社会背景（共同生活者・家族のサポートの有無、居住地、ヘルパー・訪問看護の利用、経済状況）等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器外科教室 准教授 窪田健）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器外科において研究責任者（京都府立医科大学 消化器外科教室 准教授 窪田健）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療科長（准教授） 窪田健

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教） 西別府敬士

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療部長（教授） 塩崎 敦

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・診療副部長（准教授） 藤原 斉

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（学内講師） 小西博貴

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教） 高畠和也

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・医員（病院助教） 井上博之

京都府立医科大学附属病院 消化器外科・研究生 住吉秀太郎

京都府立医科大学附属北部医療センター・病院長 落合登志哉

京都府立医科大学附属北部医療センター・医長（助教） 濱田隼一

共同研究機関

綾部市立病院 外科 崔 聡仁

京都中部総合医療センター 外科 山岡延樹

福知山市民病院 外科 當麻敦志

舞鶴医療センター 外科 糸川嘉樹

舞鶴共済病院 外科 畠山和也

舞鶴赤十字病院 外科 越智史明

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ないので、2025年3月31日までに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。

研究事務局：

京都府立医科大学附属病院

消化器外科・医員（病院助教） 西別府敬士（にしべつぷけいじ） 電話：075-251-5527

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）