

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 研究課題名                               | 上部消化管悪性腫瘍の治療成績向上を目指した予後不良因子の解析 後ろ向き多施設研究   |
| 研究責任者名                              | 広島市立北部医療センター安佐市民病院 副院長 檜原淳   |
| 研究期間                                | 許可日 ~ 2038年3月31日   |
| 対象者                                 | 2010年1月から2028年3月までに、E2018-1242「胃癌関連施設共通データベースの構築」において診療情報を提供いただいた、安佐市民病院ならびに共同研究機関で上部消化管悪性腫瘍に対し手術を行った患者さん  |
| 意義・目的                               | 胃癌をはじめとする上部消化管悪性腫瘍は本邦において罹患率の高い悪性腫瘍であります。この研究では、上部消化管悪性腫瘍の患者さんの術前の背景や検査結果、手術後の治療成績などを収集し、予後を規定する因子の臨床的意義を解析することで、治療成績の向上、QOLを改善させることを目的としています。   |
| 方法                                  | 本研究は、該当期間に当てはまる症例に対して、E2018-1242「胃癌関連施設共通データベースの構築」に登録された診療録（カルテ）情報を調査して行う後ろ向き研究です。術後合併症や生存期間、疾患におけるリスク因子などについて統計解析を行い、評価を行います。<br>データベースはE2018-1242に参加した研究機関のみアクセスが可能となっており、以下の情報を収集します。<br>上部消化管悪性腫瘍の罹患、手術や化学放射線療法などの治療内容、病理学的検査結果、治療のための遺伝子解析結果(MSI検査、HER2検査、CDH1検査)、年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、生活歴、内服歴、既往歴、採血(血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)など)、尿検査、便培養(腸内細菌叢)、心電図、再発、生存の有無、CT、PET-CT、MRI、X線、内視鏡検査、食道内圧検査の診断結果、周術期管理情報(手術内容、術後合併症、投与薬剤)、体成分分析、アンケートによるQOL評価<br>(個人を特定可能な情報は提供しません) |
| E2018-1242「胃癌関連施設共通データベースの構築」共同研究機関 | 広島大学病院<br>県立広島病院<br>国立病院機構呉医療センター<br>広島市立北部医療センター安佐市民病院<br>国家公務員共済組合連合会広島記念病院<br>厚生農業協同組合連合会JA広島総合病院<br>医療法人JR広島病院<br>国立病院機構東広島医療センター<br>独立行政法人労働者健康福祉機構中国労災病院<br>中国電力株式会社中電病院<br>JA広島厚生連吉田総合病院<br>広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院<br>特定医療法人あかね会土谷総合病院<br>市立三次中央病院<br>一般財団法人防府消化器病センター  |

試料・情報の統括管理責任者

広島大学 消化器移植外科 教授 大段 秀樹

試料・情報の他機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。E2018-1242で構築した共有データベースには、個人が特定できるデータは含まれておらず、誰のものか分からないよう加工されたデータのみ扱いますので、情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

なお、本院の患者さんについては、データベースに登録された情報と、個人を結びつけるための対応表を本院で管理しておりますので、研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

問合せ・苦情等の窓口

〒731-0293 広島市安佐北区亀山南 1-2-1

T e l : 082-815-5211 (代表)

広島市立北部医療センター安佐市民病院 副院長 檜原淳 (研究責任者)

広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器外科 加納幹浩 (担当者)