

85 歳以上の胃癌に対する根治的胃全摘術を施行した症例の検討

1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 外科では、現在、85 歳以上の胃癌に対する根治的胃全摘術に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

2021 年の日本における 85 歳以上の人口は約 650 万人であり毎年増加傾向にあります。実際の臨床の場においても 85 歳以上の超高齢者を診療する機会が近年増えてきています。また、胃癌に対する胃全摘術は幽門側胃切除術に比べ身体に対する侵襲が大きいとため、高齢者に対する手術適応の決定が困難なケースが多々あります。

そこで本研究では、当院において胃癌に対して根治的胃全摘術を施

行した 85 歳以上の超高齢者症例について検討し安全性や予後について手術の有用性や適応をについて明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2012 年 1 月から 2019 年 12 月の期間に胃癌に対して根治切除術を施行した患者さん 448 例を対象と致します。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、手術時間、手術術式、出血量、輸血の有無、術後合併症、病期分類、入院日数、転帰、予後、術後再発の有無、再発までの期間、生存の有無、生存期間の臨床情報を収集し、手術の安全性、生存率、再発率を検討します。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

5. 個人情報の取り扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、連結可能匿名化した上で使用し、済生会福岡総合病院 外科医師・本坊拓也の責任の下、厳重な管理を行います。対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際に

は、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

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、対象者が特定できる情報を使用することはありません

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、済生会福岡総合病院外科において医師・本坊拓也の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される

方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 済生会福岡総合病院

(分野名等)

研究責任者 済生会福岡総合病院 外科 本坊拓也

研究分担者 済生会福岡総合病院 外科 佐々木 駿

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

済生会福岡総合病院 外科 医師 本坊拓也

連絡先: 〒810-0001

福岡県福岡市中央区天神 1-3-46

〔TEL〕092-771-8151 〔FAX〕092-716-0185