

貧血が胃癌の予後に与える影響

2016年1月1日から2018年12月31日までに胃癌のために手術治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「貧血が胃癌の予後に与える影響」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2016年1月1日から2018年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科、日本医科大学千葉北総病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科にて、胃癌のために手術治療を受けられた患者さんの予後を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：貧血が胃癌の予後に与える影響

研究期間：実施許可日～2022年12月31日

研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 消化器外科 柿沼 大輔

(2) 研究の意義、目的について

本研究の対象は手術が行われた胃癌の患者さんです。これまでに、手術前の貧血が術後合併症発症率や、予後に影響を与えたとの報告はありますが、手術後の貧血が予後に影響を与えたかについては明らかにされていません。手術後の貧血が予後に影響を与えるのであれば、周期の鉄分補充や栄養療法による貧血の改善が胃癌の予後改善につながる可能性があります。そのため本研究では手術前・手術後の貧血が胃癌の予後に与える影響を明らかにすることを目的といたします

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2016年1月1日より2018年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科、日本医科大学千葉北総病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科にて、胃癌の手術治療を受けられた患者さんの年齢・性別、病理学的進行度、術後合併症の有無、術後入院期間、赤血球数、ヘモグロビン、血小板などの検査データ（術前、退院後、初回外来時、術後6ヶ月時、術後1年時）、CEA、CA19-9、フェリチンなどの腫瘍マーカー、併存症、腫瘍の部位、遠隔転移の有無、手術方法、手術時間、出血量などを統計解析（Log-rank test, Cox-regression model, Kaplan-Meier 法など）し、退院時の貧血の有無と予後について検討を行います。

この研究については患者さんの以下の試料・情報を用いて行います。

試料：なし

情報：年齢、性別、病理学的進行度、術後合併症の有無、術後入院期間、検査データ、腫瘍マーカー、併存症、腫瘍の部位、遠隔転移の有無、手術方法、手術時間、出血量 等

これらの試料・情報は、共同研究機関である日本医科大学武蔵小杉病院へ提供されます。これらの試料・情報は、対応表を用いて匿名化を行い、匿名化された臨床情報はパスワードで管理し、電子メールで送付します。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが統計解析（多重ロジスティック解析、Log-rank test, Cox-regression model, Kaplan-Meier 法）し、退院後初回外来時の貧血の有無が無再発生存期間に与える影響についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 准教授 金沢 義一

その他の共同研究機関：日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 谷合信彦、日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 牧野浩司、日本医科大学千葉北総病院 消化器外科 柿沼大輔

資料・情報の管理について責任を有する者 日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 三島圭介

(5) 個人情報保護について

各研究機関で収集された試料・情報は各研究機関にて対応表を用いて匿名化を行い、対応表は各研究機関で他のパーソナ

ルコンピュータやネットワークと接続されていないパーソナルコンピュータで保管します。各研究機関で管理する個人情報に個人識別番号は含まれません。研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第 1 号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 消化器外科 病院講師 柿沼 大輔

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：4113

メールアドレス：kdaisuke@nms.ac.jp