

様式第4号

|  |   |
|--|---|
| 課題名  | 原発性胃癌の治療成績に関する多施設共同観察研究   |
| 承認番号   | 2020-25 番   |
| 研究機関名  | 横浜市立みなと赤十字病院  |
| 研究責任者  | 所属 食道・胃外科 氏名 佐藤 圭   |
| 研究期間   | (西暦) 2020年 許可日 ~ (西暦) 2032年 12月 31日   |
| 研究の意義・目的   | 胃癌で手術をした患者さん、化学療法をした患者さんのその後の経過（病期の再発がないか、生死についてなど）についての検討を多施設共同で行います。<br>一つの施設では、患者さんの数が少なく、検討した内容の科学的信頼性が乏しいです。多施設共同で多数の患者さんを対象とした検討を行うことで、より信頼性の高い結果が得られます。  |
| 研究の方法<br>(対象期間含む)  | 1992年1月から2026年12月31日の期間に当院を含めた多施設において胃癌の治療を受けた患者さん(約7650人)を対象とします。なお当院の患者さんは、当院が開院した2005年以降の方が対象となります。<br>診療録(カルテ)から抽出した患者さんの状態や癌の進行度、手術成績や化学療法の効果や副作用などを解析することにより、胃癌の治療成績や治療に影響を与える因子を調査します。   |
| 試料・情報の利用目的及び<br>利用方法<br>(匿名加工する場合や他施設へ提供<br>される場合はその方法を含む) | 対象となる患者さんの診療録から収集したデータは、横浜市立大学大学院医学研究科 消化器・腫瘍外科学に収集され解析が行われます。解析項目は多岐に渡り、主に胃癌患者さんの生存率、手術や化学療法などの有効性や合併症、長期生存に関わる予後因子などに関して解析が行われます。<br>当院から横浜市立大学大学院医学研究科 消化器・腫瘍外科学に患者さんの情報を提供する際には、個人情報を匿名化した登録番号の状態を提供します。個人情報と登録番号の対応表は当院の電子カルテファイルサーバー内に保存されます。 |
| 利用又は提供する<br>試料・情報の項目                                       | 診療録から得られる患者さんの背景、病状、治療内容、生存期間などの情報を収集します。   |
| 試料・情報を<br>利用する者の範囲   | 横浜市立みなと赤十字病院 食道・胃外科 医長 佐藤 圭<br>横浜市立大学大学院医学研究科 消化器・腫瘍外科学 講師 小坂 隆司  |
| 試料・情報の管理における<br>責任者の氏名又名称<br>(当院及び提供先)                     | 当院の研究責任者 食道・胃外科 医長 佐藤 圭<br>提供先の研究責任者 横浜市立大学大学院医学研究科 消化器・腫瘍外科学 講師 小坂 隆司  |
| 問い合わせ先   | 当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ<br>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1<br>横浜市立みなと赤十字病院 所属 食道・胃外科 氏名 佐藤 圭<br>TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101  |