課題名	大弯にかかる上部進行胃癌に対する No. 10 リンパ節予防的郭清のための脾臓合併切除の意義を検証する後向き観察研究
承認番号	2020-37 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	承認日 ~ (西暦) 2023 年 12 月 31 日
研究の意義・目的	本邦において、胃の上の方に発生した進行胃癌に対し手術を行う際に脾臓合併切除が行われることがありますが、その有用性については明らかになっておりません。そのため、過去の患者さんの診療情報を解析し、その有用性と意義を検証します。
研究の方法 (対象期間含む)	当院を含む複数の施設から対象患者さんの情報を集積し、解析を行います。対象となる患者さんは、1992 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の期間に大弯にかかる上部胃癌と診断され、本研究参加施設で胃全摘術を行った、手術当時 20 歳以上の患者さんです。当院の場合は、当院が開院した 2005 年以降の患者さんが対象となります。研究に用いる情報は日常診療で用いた診療録から抽出し、解析します。新規または追加の検査などは行いません。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 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、横浜市立大学附属市民総合 医療センター消化器病センター外科に収集され解析が行われます。 当院から横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター外科に患者さ 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で提供します。 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 試料・情報の項目	患者さんの背景、病状、治療内容、予後などに関する情報を収集、提供します。 その詳細は下記の通りです。 ・基本情報:年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴(糖尿病、心疾患、喘息、閉塞性肺疾患、手術歴など)、臨床病期、術前後化学療法の有無・画像検査(術前 CT 画像によるリンパ節転移の有無、サイズ、部位、術後再発形式、主にリンパ節再発の部位) ・血液検査(腫瘍マーカー、アルブミン値、CRP値) ・治療内容(投与薬剤、術式、再建方法、手術時間、出血量、郭清リンパ節個数) ・病理学的所見(HER2 タンパク発現、深達度、リンパ節転移個数、部位、脈管侵襲) ・治療効果(術前化学療法を行った症例のみ、組織学的奏功度、RECIST) ・予後(再発、原病死、他病死)
試料・情報を 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 佐藤 圭 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 佐藤 渉
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	当院の研究責任者 食道・胃外科 佐藤 圭 提供先の研究責任者 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センタ ー外科 佐藤 渉

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
	〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1
	横浜市立みなと赤十字病院 所属 食道・胃外科 氏名 佐藤 圭
	TEL:045-628-6100(代表)内線 3808(事務局)/FAX:045-628-6101