

(作成年月日) 2024年6月19日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)症例の胃癌に対する治療成績と予後因子の検討

[研究の目的] 腹腔洗浄細胞診が陽性(CY1)である胃癌と診断された患者様に関して、最新のガイドラインにおいても癌の治療方法に一定の見解が得られていないのが現状であります。従って当院でCY1と診断された胃癌患者様におけるこれまでの治療成績と、今後の治療方針の策定に寄与し得る予後因子等に関して電子カルテの情報を用いて解析することを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胃癌の患者さんで、2015年1月1日から2024年3月31日の間に、消化器外科にて手術を施行された方

○利用する検体・情報

電子カルテからのデータ収集項目

a) 登録時

患者基本情報：年齢、性別、現病歴、Performance Status(PS)、採血結果(血算, 生化学)

b) 腫瘍関連情報

腫瘍径、肉眼型、深達度、病期、リンパ節転移の有無、腹膜播種の有無、術前血清 CEA, CA19-9, CA125、HER-2 遺伝子の発現の有無

c) 手術関連情報

手術日、手術術式、切除率、合併症の有無(種類と重症度)、術前画像検査情報の有無

術中洗浄細胞診断結果、術中迅速組織診断結果

d) 術後から観察期間終了まで

化学療法の導入の有無とその導入した化学療法の内容、術後残院日数(手術日-退院日)、化学療法導入までの日数、化学療法治療期間、死因、転帰(生存/死亡)

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院消化器外科 教授 岡野圭一

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患

者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器外科

電話 087-891-2438

担当医師 福家拓郎、岸野貴賢