

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 4 月 25 日作成 第 1 版

研究課題名	病理学的 T3N0 胃癌に対する予後規定因子ならびに術後補助化学療法の意義を検討する多施設共同後方視的観察研究
研究の対象	2007 年 5 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に「研究組織」に記載されている病院で根治的胃切除が行われ、病理学的 T3N0M0 Stage A と診断され、手術当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 癌が漿膜下層まで達し、リンパ節転移や遠隔転移を認めない
研究の目的	病理学的 T3N0M0 Stage A における予後不良因子ならびに術後補助化学療法の有効性を明らかにすることで、患者さんによって S-1 の投与を行うべきか否かの適切な症例選択に寄与しうると考えます。 一般名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 商品名：ティーエスワン
研究の方法	診療録情報より必要な採血・画像・病理検査結果や年齢、性別、体重などの身体情報及び術後の病理結果や生存期間などの観察項目を抽出し統計解析を行います。新規または追加の検査は行ないません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)患者基本情報：年齢、性別、診断名、臨床病期など 2)治療内容：術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無、術後在院日数など 3)病理学的所見：腫瘍の局在、腫瘍径、肉眼型、組織型、リンパ管侵襲など 4)予後：術後補助化学療法の有無・詳細、再発、原病死、他病死など
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である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へ提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送または手渡しで受け取ります。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：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 近藤裕樹</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の相反」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 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 近藤裕樹</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 小坂隆司 藤沢市民病院消化器 外科 牧野洋知 横須賀共済病院 外科 小野秀高 国立病院機構横浜医療センター 外科 木村準 横浜市立みなと赤十字病院 外科 佐藤圭 横浜市立市民病院 外科 田中優作</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

機関名：独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

所属・研究責任者：外科 木村 準

住所：〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿3-60-2

電話番号：045-851-2621（代表） FAX：045-851-3902

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

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（研究責任者）近藤裕樹

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9492