

2011年1月1日から2016年12月31日に、当院で胃癌の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：胃癌手術患者の術前 CT 画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成

研究期間：研究機関の長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部外科学第1講座 教授 市川 大輔

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「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4年4月1日施行）に基づき、加工された情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

胃癌患者さんにおいて、手術前の筋肉量が、治療成績や予後に影響を与えることがわかってきました。しかし、筋肉量は年齢や性別により違いがあり、どの数値を基準に治療成績や予後に違いが生じるのか定かではありません。そこで、多数のデータを集め、それぞれの年齢の層別化を行い、筋肉量の境を明らかにすることにより、治療前の正確なリスク評価、介入すべき患者群の絞り込みにつながり、胃癌治療成績の向上にもつながると考えます。

【研究の方法について】

当科で胃癌にて手術を受けられた患者さんの手術前の筋肉量を CT 検査のデータを元に計測します。また胃癌の場所や進行度、手術後の経過などを患者さんが特定されない状況で事務局に提出し、データを事務局で管理、解析します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

胃癌の患者さんで、2011年1月1日から2016年12月31日の間に胃切除手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び画像データより取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

情報は個人情報かわからないように加工した上で、共同研究機関である大阪大学へデータをパスワードを設定した USB により提供されます。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供）により入手し、個人情報かわからないように提供元で加工を済ませたものです。

研究代表者

大阪大学 消化器外科学 山本 和義

試料・情報の提供を行う共同研究機関、機関の長の氏名及び研究責任者

がん研究会有明病院 佐野 武、井田智

大阪国際がんセンター 左近 賢人、大森健

国立がん研究センター中央病院 島田 和明、吉川貴己

埼玉医科大学国際医療センター 佐伯 俊昭、佐藤弘

北里大学医学部 島袋 香子、比企直樹

千葉県がんセンター 飯笹 俊彦、鍋谷圭宏

関西医科大学附属病院 松田 公志、海堀昌樹

大阪急性期・総合医療センター 嶋津岳士、本告正明

名古屋市立大学病院 間瀬 光人、瀧口修司

横浜市立大学医学部 相原 道子、青山徹

市立豊中病院 本荘 泰司、今村博司

山梨大学医学部 平田修司、市川大輔

岩手県立中央病院 宮田剛、宮田剛

浜松医科大学医学部附属病院 松山幸弘、竹内裕也

東北大学病院 富永 悌二、亀井尚

試料・情報の提供を受ける共同研究機関及び研究責任者

大阪大学 消化器外科学 山本 和義

【試料・情報の管理に関して責任を有する者について】

国立大学法人山梨大学

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合

でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部外科学第1講座

講師 河川 賀彦

メールアドレス：ykawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390