

胃癌 conversion surgery における低侵襲手術の意義

情報公開文書

研究代表者

小濱 和貴 京都大学 消化管外科

初版作成 2023 年 7 月 13 日 Version1.0

一部改訂 2024 年 1 月 23 日 Version1.1

1. 研究の名称

胃癌 conversion surgery における低侵襲手術の意義

2. 倫理審査と許可

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関及び共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

【主研究機関】

京都大学医学部附属病院

【研究代表者(研究責任者)の所属、職位、氏名】

京都大学 消化管外科 教授 小濱 和貴

【共同研究機関(名称、研究責任者の所属・職位・氏名)】

宇治徳洲会病院

外科

部長

橋本恭一

大阪赤十字病院	消化器外科	主任部長	金谷誠一郎
大津赤十字病院	外科	医長	平井健次郎
北野病院	消化器外科	副部長	田中英治
京都医療センター	外科	科長	畑啓昭
京都桂病院	消化器センター外科	副院長	間中大
京都市立病院	総合外科	消化器外科部長	松尾宏一
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	医員	松田正太郎
神戸市立医療センター西市民病院	消化器外科	医長	姜貴嗣
神戸市立西神戸医療センター	外科・消化器外科	部長	伊丹淳
公立豊岡病院	外科	第2部長	三木明
小倉記念病院	外科	部長	河村祐一郎
滋賀県立総合病院	外科	医長	戸田孝祐
新東京病院	消化器外科	主任部長	岡部寛
天理よろづ相談所病院	消化器外科	副部長	山本道宏
日本赤十字社和歌山医療センター	消化器外科	部長	山下好人
姫路医療センター	外科	医長	金城洋介
兵庫県立尼崎総合医療センター	消化器外科	部長	川田洋憲

4. 研究の目的・意義

近年の化学療法の進歩によって、初診時にステージ IV もしくは切除不能と診断された胃癌でも化学療法後に根治切除を目指して行われる conversion surgery(コンバージョン手術)によって長期生存が可能となる症例も多くみられるようになってきました。また、近年胃癌に対して腹腔鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術が行われるようになってきており、ステージ I~III の胃癌における安全性や有用性が示されてきておりますが、ステージ IV の胃癌に対する低侵襲手術の意義は明らかにされていません。

本研究は胃癌に対してコンバージョン手術を受けられた患者さんにおいて、低侵襲手術と開腹手術の術後短期及び長期成績を比較・検討することで、低侵襲手術の有用性を検討することを目的としています。

5. 研究実施期間

研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院及び共同研究機関において、初診時にステージ IV 胃癌と診断され、化学療法後に胃癌に対する手術を 2011 年 1 月から 2022 年 12 月までに施行した患者さんが対象となります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院及び共同研究機関からの患者情報は匿名化された後、研究担当者によってデータ収集されます。

本研究における研究責任者、分担研究者、共同研究機関における施設研究責任者や分担研究者等がデータを利用します。データの二次利用による付随研究等については京都大学医学部附属病院及び共同研究機関の研究者が利用することがあります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する情報はカルテに記載されているデータ(患者背景、術前治療情報、手術情報、病理所見、術後の短期及び長期的な治療成績、転帰など)です。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

情報の管理については主研究機関である京都大学消化管外科が責任を有します。研究責任者は消化管外科教授 小濱 和貴です。

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究対象になることを希望されない方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口にご連絡ください。研究協力を希望されない場合も何ら不利益はありません。研究対象者又はその代理人から当該施設に研究参加の拒否を求められた場合は、各施設において患者データの電子データ収集システムへの入力や送付を行いません。またデータ送付後に参加拒否の求めがあった場合は、その旨を研究事務局に連絡していただければ、主研究機関もしくは共同研究機関で保管している対応表を用いて、該当する患者データの情報をデータベースから消去します。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究事務局

藤井 佑介 京都大学大学院 消化管外科学

TEL: 075-366-7595 FAX: 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

11. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られますが、研究計画書 および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。研究事務局

(13.1 参照)までご連絡下さい。

12. 研究資金・利益相反

本研究は消化管外科 運営費交付金を主な資金源とし、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

13. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

13.1 本研究における相談窓口

研究事務局

藤井 佑介 京都大学大学院 消化管外科学

TEL: 075-366-7595 FAX: 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

13.2 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp