

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 NCD のリスクカリキュレーターを用いた胃 ESD 非治癒切除症例に対する新たな治療アルゴリズム構築の可能性に関する多施設共同遡及的観察研究 ●研究の対象 2011 年 10 月から 2018 年 9 月までに胃癌のために内視鏡的胃粘膜下層剥離術を受け、リンパ節転移の可能性が否定できないと判断された患者さんが対象となります。 ●研究の目的 胃癌の死亡率は多くの国で低下してきていますが、依然として世界の癌死亡原因疾患として 4 番目に多いと報告されています。胃癌の内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection: 以下 ESD) は日本で 2006 年に保険収載され、現在ではリンパ節転移の可能性が極めて低い早期胃癌の標準治療として広く行われるようになりました。2018 年に上梓された胃癌のガイドラインでは、ESD 後にリンパ節転移の可能性が否定できないときには、原則として追加外科手術を標準治療としています。しかし、そのような症例で実際に手術をしてみるとリンパ節転移を認める症例は 5～10%に留まることが報告されており、追加外科手術を行う必要がなく経過観察が可能な症例が少なからず存在していることとなります。高齢者や複数の併存疾患を有する症例においては、不必要な追加外科手術が患者の quality of life(QOL)を低下させるため、とりわけ手術適応症例を慎重に選択する必要があります。しかし、非治癒切除症例に対しては、eCura system(Hatta W, et al. Am J Gastroenterol 2017)によるリンパ節転移リスク予測と患者の年齢や併存疾患を鑑みて追加外科切除の有無を決定しているのが現状であり、系統的な治療アルゴリズムは存在しておりません。一方、National Clinical Database(NCD)とは、外科領域ではすでに広く利用されているビッグデータであり、多施設の医療情報を集積し、分析した結果をフィードバックする
--------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	機能も有しております。このフィードバック機能の一つであるリスクカリキュレーターを用いて、患者の年齢や基礎疾患、血液検査所見等を入力することで、個々の症例の手術関連死亡率を算出することが可能になっております。 そこで、我々は ESD 非治癒切除症例に対して、リスクカリキュレーターで算出する追加外科手術リスクと eCura system によって推定されるリンパ節転移リスクを比較することで、胃 ESD で非治癒切除となった患者さんに対する追加外科手術の妥当性に関してより統計学的に正しい治療方針を提案することができるのではないかと考えました。本研究では、当院を含む複数の施設で胃癌に対して ESD を受け、癌が遺残している可能性が比較的高い患者さんにおけるリンパ節転移リスクを eCura system にて、また周術期リスクをリスクカリキュレーターにて算出し、実臨床における追加外科手術実施の現状と、リスクカリキュレーターを用いた ESD 後の診療アルゴリズムの妥当性を検証することを目的としております。 ●研究の期間 2019 年当院倫理申請承認日～2021 年 3 月 31 日 ●他の機関に提供する場合には、その方法 他の機関への提供はありません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患、既往歴、内服歴、嗜好歴、レントゲン検査結果、CT 検査結果、内視鏡検査結果、内視鏡治療時に切除した胃病理組織、心臓超音波検査、血液検査(血算、生化学、凝固検査)
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 研究責任施設 日本医科大学 消化器・肝臓内科 研究責任者 日本医科大学 消化器・肝臓内科 講師 後藤修 共同研究機関 日本大学 消化器内科 後藤田 卓志 東北大学 消化器内科 八田 和久 静岡がんセンター 内視鏡科 滝沢 耕平 虎の門病院 消化器内科 布袋 屋修
試料・情報の管理	●研究責任者

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

について責任を有する者の氏名又は名称	日本医科大学 消化器・肝臓内科 講師 後藤修 〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5 電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：25718 ●当院研究責任者 浜松医科大学 外科学第二講座 教授 竹内裕也
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの診療情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 診療科：光学医療診療部 担当者：大澤 恵 TEL： 053-453-2261 E-mail：sososawa@hama-med.ac.jp