

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 3 月 6 日作成 第 1.0 版

研究課題名	病理学的進行度 II/III 胃癌を対象とした術後補助化学療法後の予後規定因子の観察研究
研究の対象	2008 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて胃癌に対して治癒切除術を施行した病理学的進行度 II/III の患者さんを対象とします。
研究の目的	TS-1 などを用いた術後補助化学療法後の予後規定因子の解析を行う事で、新たな治療戦略を構築する事が可能となり、治療成績の向上が期待できます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治癒切除術を施行した病理学的進行度 II/III 患者さんで術後補助化学療法を施行した患者さんの予後規定因子について検討します。 単変量解析ならびに多変量解析を行い検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 4 月 22 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2024 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 22 日（研究機関の長の許可日）
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) 基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴（心疾患、腎疾患、糖尿病、呼吸器疾患）、臨床病期 2) 血液検査（白血球数、赤血球数、血小板数、リンパ球数、好中球数、アルブミン、CRP） 3) 治療内容（投与薬剤、術式、術後合併症：Clavien-Dindo 分類） 4) 病理学的所見（肉眼型、腫瘍径、壁深達度、リンパ節転移、組織型、脈管侵襲、進行度） 5) 治療効果（再発有無、再発時期、再発形式） 6) 有害事象（血液毒性：骨髄抑制、非血液毒性：消化器、泌尿器、眼） 7) 予後（無再発生存期間、全生存期間、死亡原因）
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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、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。

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：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 佐藤 渉</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は研究費を要しませんが、必要な場合は研究責任者が負担して行います。</p> <p>本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>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 佐藤 渉</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、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>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</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者）佐藤 渉</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）      FAX：045 - 261 - 9492</p>	