

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 2025 年 10 月 2 日作成 第 1.0 版

| | |
|--------------------|--|
| 研究課題名 | リンパ管侵襲を伴う粘膜内胃癌の臨床病理学的特徴と長期予後を検討する観察研究 |
| 研究の対象 | 2007 年 1 月から 2024 年 12 月までに当院で内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行された胃癌患者さんのうち、病理学的に粘膜内癌と診断された病変を対象とします。 |
| 研究の目的 | <p>胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の治療方針は、切除標本の病理組織学的評価に基づいて根治性を判断しています。非治癒切除例では、複数の病理学的リスク因子をスコアリングシステムによりリンパ節転移のリスクを予想して、追加外科治療の適応を判断しています。</p> <p>このスコアリングシステムでは、リンパ管侵襲は単独で 3 点とされ最も強いリスク因子の一つに位置付けられています。しかし、このコアリングシステム構築時の解析対象は、粘膜内癌と粘膜下層浸潤癌の両者を含んでいたため、粘膜内癌に限定した場合におけるリンパ管侵襲症例のリンパ節転移再発率は不明です。</p> <p>本研究では粘膜内癌に限定下解析を行い、リンパ管侵襲を伴う粘膜内胃癌のリンパ節転移再発率を明らかにすることを目的としています。</p> |
| 研究の方法 | <p>診療録から情報を収集して、早期胃癌に対する内視鏡的切除の短期的・長期的な有効性や安全性について検討します。</p> <p>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。</p> |
| 研究期間 | 西暦 2025 年 12 月 15 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2031 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 15 日（研究機関の長の許可日） |
| 研究に用いる 試料・情報の項目 | <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、内服薬2) 胃癌の進行度分類（臨床、病理）3) バイタルサイン（術前、術後）4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）：血液学的検査・生化学検査など5) 画像検査：内視鏡所見、レントゲン所見、CT 所見など6) 手術情報：治療法、治療デバイス、麻酔法、手術時間など7) 病理学的所見：腫瘍の大きさ・形態、組織学的分類、腫瘍の深さなど8) 有害事象と有無とその内容（術中、術後）9) 予後（再発の有無など）診療録から以下の情報を収集します。 |
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。</p> |

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)

| | |
|---|--|
| 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。 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 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。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤 欣吾 |
| 利益相反 | 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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究であり、必要時は研究責任者が負担して実施します。また、本研究における開示すべき利益相反はありません。 |
| 研究組織（利用する者の範囲） | 【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤 欣吾 |
| <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。</p> <p>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。</p> <p>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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</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 内視鏡部 （研究責任者）平澤 欣吾</p> <p>（問い合わせ担当者）厚坂 励生</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表）</p> | |