2026 年 9 月 7 日作成
第 1.0 版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なく下記「お問合せ先」の研究責任者（消化器・総合外科　辻本　成範）までお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

胃癌に対する外科治療および周術期管理に関する包括的観察研究

1. 対象となる患者さん

2017 年 1 月～2026 年 7 月の間に、奈良県立医科大学附属病院消化器・総合外科において、胃がん、または胃にできたその他の悪性腫瘍（胃神経内分泌腫瘍〔NET〕、消化管間質腫瘍〔GIST〕など）に対する胃切除手術（胃の一部のみを切除する胃部分切除術を含みます。開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術のいずれも含みます）を受けられた患者さん。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学　消化器・総合外科学　辻本　成範

3. 研究の目的と意義

胃がんに対する手術は、開腹手術に加えて、腹腔鏡手術やロボット支援手術など、身体への負担が小さい方法が近年広く行われるようになりました。当院でも、患者さんの状態や病気の進み具合に応じて、これらの手術方法を選択しています。しかしながら、実際の診療の中で、どの手術方法がどのような患者さんに最も適しているか、手術後の経過や合併症をどのように予測し防いでいくか、長期的な経過を良くするためにどのような治療の組み合わせが望ましいかなど、まだ十分に明らかになっていない点が残されています。

この研究では、当院で胃がん手術を受けられた患者さんの診療情報（検査結果、手術内容、手術後の経過、病理検査の結果、治療後の経過など）をまとめて分析することにより、手術方法や術後管理のあり方が治療成績にどのように影響するかを詳しく調べます。この研究の結果は、今後、胃がん手術を受けられる患者さんの治療成績の向上や、より安全で個々の患者さんに適した治療方法の確立に役立つことが期待されます。

4. 研究の方法

対象となる患者さんの電子カルテから、下記「使用する情報」に示す情報を収集し、統計学的手法を用いて解析します。手術後の経過（再発の有無、生存状況など）については、2029年３月31日までの診療記録を利用します。本研究のために、新たに診察や採血、検査などを行うことは一切ありません。

5. 使用する情報

年齢、性別、身長、体重、body mass index（BMI、体格指数）、American Society of Anesthesiologists physical status（ASA-PS、麻酔をかける前の全身状態の評価）、Eastern Cooperative Oncology Group performance status（ECOG PS、日常生活動作の評価）、既往歴、併存疾患、内服歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、上部内視鏡検査所見、生検組織検査結果、CT・MRI・PET・超音波内視鏡検査所見、血液検査結果（末梢血液検査、凝固検査、血液生化学検査）、腫瘍マーカー、術前の抗がん剤治療の内容と効果、手術情報（手術日、術式、アプローチ、リンパ節郭清範囲、再建法、手術時間、出血量、輸血の有無）、手術後の経過（在院日数、絶食日数、ドレーン留置状況、術後合併症、血液検査結果、腫瘍マーカー、画像検査結果）、病理検査結果（組織型、腫瘍の大きさ、深達度、リンパ節転移、切除断端、病期）、分子病理・バイオマーカー検査結果（診療の一環として測定されたHER2、MSI、PD-L1、EBV、Claudin18.2）、術後の抗がん剤治療の内容と経過、術後の外来通院時の検査結果、再発の有無・部位・時期、生存状況、死因、後治療の内容

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学　学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年３月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。なお、本研究で収集した情報を将来の新たな研究に利用する場合は、改めて倫理審査委員会の承認を受け、情報を公開したうえで実施します。

この研究は奈良県立医科大学　医の倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。この研究において、ご自身の情報について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には、下記のお問合せ先までご連絡ください。

9. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院　消化器・総合外科　辻本　成範
住所：奈良県橿原市四条町 840 番地
電話：0744-22-3051（代表）
e-mail：akinori227@naramed-u.ac.jp