

西暦2019年5月17日

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容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、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 胃癌患者における ERAS プロトコルを用いたクリニカルパス運用に関する検討

[研究対象者]

2014年2月～2019年1月までの間に、東医療センター外科にて胃癌と診断され、手術(幽門側胃切除術、胃全摘術、噴門側胃切除術)を受けられた方

[利用している診療情報等の項目]

- ① 術前患者基本情報：年齢、性別、既往歴、内服薬、嗜好歴など
- ② 術前所見：身体所見(身長・体重)、血液生化学検査、腫瘍マーカー値、内視鏡検査、CT 検査など
- ③ 手術情報：到達方法(開腹または腹腔鏡)、再建方法、手術時間、出血量など
- ④ 術後病理学的因子：腫瘍の大きさ、組織型、組織学的分化度、腫瘍の深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、ステージなど
- ⑤ 術後短期的因子：早期術後合併症の有無、術後在院日数など
- ⑥ 術前・術後の OS-1 摂取量：OS-1 摂取量、OS-1 に関する患者アンケート回答
- ⑦ 術後食事摂取量および体重変化

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

噴門側胃切除術後の短期治療成績および術後のQOLを再建法別に比較することにて、より良い再建術式を確立することを目的としています。

[利用期間] 倫理委員会承認後より2024年3月までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学東医療センター 外科 准教授 塩澤俊一

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学東医療センター 外科 助教 西口遼平

電話：03-3810-1111 (内線4155) (応対可能時間：平日9時～16時)

ファックス：03-3894-5493 Eメール：ryohei.nishiguchi@twmu.ac.jp