

胃癌根治術後の栄養状態の変化と予後に関する多機関共同研究

小濱 和貴	京都大学	研究責任者 消化管外科 研究事務局
所 為然	京都大学	消化管外科
星野 伸晃	京都大学	消化管外科
久森 重夫	京都大学	消化管外科

1. 研究の名称

胃癌根治術後の栄養状態の変化と予後に関する多機関共同研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者 京都大学大学院医学研究科消化管外科学 教授 小濱和貴

4. 研究の目的・意義

胃癌根治術後には様々な要因が重なった結果、栄養状態が低下する患者さんが多いです。術後栄養状態が低下した患者さんでは、免疫機能も低下することで再発のリスクとなり、予後を悪化させると報告されています。また、Actives of daily living（日常生活動作）や Quality of life（生活の質）の低下につながり、癌の再発がなくとも予後が悪化する危険性が示唆されています。

本研究は胃癌患者さんにおける根治手術後の栄養状態を評価し、予後との関連を明らかにすることです。胃癌手術後の栄養状態の低下の要因や時期を明らかにすることで、早期の栄養療法が可能となり、栄養状態低下の予防や予後の改善が期待されます。

5. 研究実施期間

研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

6. 対象となる資料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2018 年 4 月から 2021 年 3 月までの間に胃癌に対して根治的切除術を受けた患者さんが対象となります。

7. 資料・情報の利用目的・利用方法

京都大学、共同研究機関ともに、診療用データベースから抽出した情報を ID 化した後に、各施設の担当者が Web 上のデータベースである EDC システム（REDCap）に入力することで集積します。

本研究における研究責任者、分担研究者、共同研究機関における施設研究責任者や分担研究者等がデータを利用します。データの二次利用による付随研究等においては共同研究機関の研究者が利用する可能性があります。

8. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

研究代表機関の問い合わせ先：京都大学医学部附属病院消化管外科医局
(Tel) 075-366-7595
(E-mail) 060surg1@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

9. 利用または提供する資料・情報の項目

利用する情報はカルテに記載されているデータ（患者背景、手術所見、病理所見、術後の短期・長期的な治療成績、転帰など）です。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

宇治徳洲会病院	: 消化器外科部長・橋本 恭一
大阪赤十字病院	: 消化器外科主任部長・金谷 誠一郎
北野病院	: 消化器外科副部長・田中 英治
京都医療センター	: 外科診療科長・畑 啓昭
京都桂病院	: 副院長・間中 大
京都市立病院	: 消化器外科部長・松尾 宏一
神戸市立医療センター中央市民病院	: 医長・近藤 正人
神戸市立医療センター西市民病院	: 医長・姜 貴嗣
済生会野江病院	: 消化器外科診療部長・伊藤 鉄夫
新東京病院	: 消化器外科主任部長・岡部 寛
天理よろづ相談所病院	: 消化器外科副部長・山本 道宏
日本赤十字社和歌山医療センター	: 消化器外科部長・山下 好人
姫路医療センター	: 消化器外科医長・金城 洋介兵
兵庫県立尼崎総合医療センター	: 消化器外科部長・川田 洋憲

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

情報の管理については主研究機関である京都大学消化管外科が責任を有します。研究責任者は小濱和貴です。

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究対象になることを希望されない方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口にご連絡ください。研究協力を希望されない場合も何ら不利益はありません。研究対象者又はその代理人から研究参加の拒否の求めがあった場合は、その旨を研究事務局に連絡していただければ、主研究機関もしくは各施設で保管している対応表を用いて、該当する患者データの情報をデータベースから消去します。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究事務局
所 為然 京都大学大学院 消化管外科学

星野伸晃 京都大学 消化管外科学
久森重夫 京都大学 消化管外科学
TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

当院の連絡先

近藤 正人、松田 正太郎 神戸市立医療センター中央市民病院 外科・移植外科
TEL : 078-302-4321 FAX : 078-302-7537
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られますが、研究計画書 および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。相談窓口(15参照)までご連絡下さい。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 本研究にかかる研究資金は京都大学医学部附属病院消化管外科学講座の運営費交付金より拠出されます。
- 2) 利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

- 1) 本研究における相談窓口
京都大学医学部附属病院消化管外科医局
所 為然 京都大学大学院医学研究科 消化管外科学 大学院生
(Tel) 075-366-7595
(E-mail) 060surg1@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

- 2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- 3) 当院の相談窓口
松田正太郎、近藤正人 神戸市立医療センター中央市民病院 外科・移植外科
TEL : 078-302-4321 FAX : 078-302-7537
〒650-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1-1