

2018年10月8日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後ろ向き解析

[研究の背景と目的]

癌から直接リンパの流れが行くリンパ節をセンチネルリンパ節(見張りリンパ節)と呼び、リンパを介しての癌の転移も最初にセンチネルリンパ節に生じるとする理論をセンチネルリンパ節理論といいます。この理論は乳癌・悪性黒色腫で確立され、センチネルリンパ節に転移がない場合はリンパ節郭清を省略し、より低侵襲な手術が実施されています。胃癌に関してもこの理論を用いた胃切除範囲の縮小とリンパ節郭清の省略を行う個別化手術の臨床試験が現在、先進医療として進行中です。しかし、手術の前に内視鏡治療を行い、病理検査の結果、追加の胃切除・リンパ節郭清が必要となった方に関しては、センチネルリンパ節理論が通用するかどうかは明らかではありません。もし、この理論が応用可能ならば、内視鏡治療後に追加手術が必要となった方に関しては、根治性を担保した安全な縮小手術が実施できる可能性があります。今回、Sentinel Node Navigation Surgery(SNNS)研究会所属の施設において過去に実施されたデータを慶應大学外科学教室に集積して、解析することを目的として本研究を実施いたします。

[研究の方法]

- 対象となる方: 2001年1月1日より2014年12月31日までの間に、消化器外科・小児外科にて早期胃癌に対する内視鏡治療後の追加手術のため入院し、胃切除とセンチネルリンパ節生検を受けた方
- 研究期間: 倫理審査承認日~2018年12月31日
- 利用する検体やカルテ情報: 以下の胃癌に関する情報を診療記録(電子カルテ・紙カルテ)から収集させていただきます。センチネルリンパ節の数と位置、センチネルリンパ節の同定方法と副作用、癌のリンパ節転移の有無、胃癌の位置・大きさ・深達

度・組織型、胃の切除範囲、追加手術に至った理由、癌再発の有無です。

●検体や情報の管理: SNNS 研究会所属の下記施設において過去に実施されたデータを慶應大学外科学教室に集積して、解析を実施いたします。

・廃棄する方法(匿名化徹底の方法など):各施設で連結可能匿名化された情報は、慶應義塾大学 外科学(一般・消化器)医局内 SNNS 研究会事務局のパスワードをかけたパソコン内のパスワードをかけたファイル内に保存します。パソコンは外部に持ち出しません。紙ベースで得られたデータはすみやかに電子データ化し1か月以内にシュレッダーにて破棄します。本研究の終了後、SNNS 研究会ならびに各施設で保存されている診療情報・連結表は直ちに処分します。

[研究組織]

慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)・慶應義塾大学病院 外科(一般・消化器)

共同研究機関

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

鹿児島大学病院 消化器外科

国立大学法人三重大学医学部附属病院 消化器外科

岩手医科大学附属病院 外科

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科

石川県立中央病院 消化器外科

千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科

防衛医科大学校病院 上部消化管外科

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 消化器外科

金沢大学附属病院 胃腸外科

東海大学医学部附属病院 消化器外科

埼玉メディカルセンター 外科

東京慈恵会医科大学附属病院 消化器外科

東京慈恵会医科大学附属病院 外科

金沢医科大学病院 一般・消化器外科

浜松医科大学医学部 外科学第二講座

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

研究責任者

川久保 博文

夏越 祥次

大井 正貴

肥田 圭介

須田 健

稲木 紀幸

松原 久裕

辻本 広紀

佐瀬 善一郎

尾山 勝信

鍋島 一仁

冠城 拓示

矢永 勝彦

高橋 直人

木南 伸一

竹内 裕也

寺島 雅典

[個人情報の取扱い]

1)本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。

2)本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3)患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報(連結情報)は、本

研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4)なお連結情報は慶應義塾大学医学部外科学内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

[問い合わせ先]

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科

講師 須田 健

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111(5080)

FAX 03-3340-4575