

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3048 号
研究課題	胃癌に対する胃切除後における胃切除後骨障害に関する検討
本研究の実施体制	<p>この研究は、熊本大学を研究代表機関として、がん研究会有明病院と共同して行う多施設共同研究です。</p> <p>熊本大学</p> <p>消化器外科 教授 岩槻 政晃【研究代表者/研究責任者】</p> <p>消化器外科 大学院生 森戸 淳</p> <p>消化器外科 特任助教 江藤 弘二郎</p> <p>消化器外科 診療講師 井田 智</p> <p>消化器外科 大学院生 椿原 拓樹</p> <p>がん研究会有明病院</p> <p>胃外科 部長 布部 創也【研究責任者】</p> <p>胃外科 副医長 幕内 梨恵</p>
本研究の目的及び意義	<p>癌治療において、術後長期成績は向上していますが、根治したとしても胃切除後症候群に悩まされる症例があります。胃切除後症候群とは、胃切除に伴う機能の欠損および器質的な障害によるものです。特に骨代謝異常吸収代謝障害は術後の ADL 低下・予後悪化につながる病態です。本研究では、術式・再建別の経年的な骨障害を評価し、骨障害の進行・骨折の発生・骨障害進行が予後に及ぼす影響を解明し、患者様にその研究成果を還元することを目的としています。ひいては、患者様の予後改善に寄与することが期待されます。</p>
研究の方法	<p>この研究は、西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までに熊本大学病院消化器外科及びがん研有明病院胃外科で胃癌に対する手術を行った患者様を対象としています。</p> <p>患者様のカルテから情報を収集し、解析します。</p> <p>評価項目は以下のとおりです。</p> <p>(1) 主要評価項目：全生存期間</p>

(2) 副次的評価項目：観察期間における骨折発生、骨障害進行、骨粗鬆症発症、全生存期間に影響を及ぼす危険因子

#### 研究期間

2024年9月6日から2027年03月31日

#### 試料・情報の取得期間

2005年1月1日から2020年12月31日

2024年12月までにデータを収集し、2025年12月までに解析します。

#### 研究に利用する試料・情報

この研究に利用する試料・情報は以下のとおりです。

##### <試料>

なし

##### <情報>

- ・術前データ（年齢、性別、原発巣の情報、腫瘍マーカーなど血液検査値、術前CT検査の椎骨CT値、骨折有無、既往症）
- ・周術期データ（術式、手術時間、出血量、治療部位と腫瘍個数、病理検査結果など）
- ・術後データ（CT検査の椎骨CT値、その経年的変化、骨折発生有無）
- ・予後データ（無再発生存期間、全生存期間など）

#### 個人情報情報の取扱い

1. 個人情報情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究結果は、学会や論文発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全の安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 本研究は多施設から診療情報を収集して行いますが、個人が特定できる情報(患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号)をデータベースに登録することはなく、これらの個人情報各施設の外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様及びそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様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において、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は個人が特定できる情報を含まないかたちで学会や論文で公表します。ご要望があれば個別にご説明いたしますので、下記担当者までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自身のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使用しないようにすることができます。その場合、今後の通常診療などで不利益を受けることは一切ありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科

担当者：江藤弘二郎、椿原拓樹

**【連絡先】**

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来(EF ブロック)