

## 患者さまへ

## ＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 研究名称：胃癌に対する内視鏡下手術の検討

1 研究の対象となる症例	2013年5月～2034年3月の期間、当院において胃癌に対し腹腔鏡およびロボット支援手術を施行した症例を対象とします。 ただし、医療情報が不十分な症例など医師が不適と判断した症例は除きます。
2 研究目的・意義・方法	近年、胃癌の罹患率は減少傾向ですが、その術式は腹腔鏡手術、ロボット支援手術など内視鏡手術が中心になってきています。いずれの術式も開腹手術に比べて良好な成績が報告されていますが、再発に対するリスク因子や周術期合併症のリスク因子、術後の合併症や再発の改善に対する術式の工夫や因子、ハイリスク症例に対するリンパ節郭清の意義については未だ十分に蓄積されておらず、実態は十分に明らかにされていません。 このような状況から、当院における内視鏡手術に関する事項を幅広く調査し、当院の実態を明らかにしたうえで考察を加えることを目的とする臨床研究を立案しました。 研究の方法は、通常の診療から得られる医療情報を収集する観察研究で当院のみで実施します。 本研究から得られる知見は今後の同領域における治療に役立つと考えています。
3 研究に用いる情報の取得法および種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、処方歴</li> <li>・ 疾患情報：病期、再発部位や個数、予後、周術期合併症</li> <li>・ 検査情報：血液検査結果、病理結果（手術検体や細胞診など）</li> <li>・ 手術情報：手術所見</li> <li>・ その他：入院数、患者満足度、費用情報</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>
4 情報の利用および提供開始予定日	2025年9月1日を予定しています。

<p>5 研究実施体制</p>	<p>[ 情報管理責任者 ]  岸和田徳洲会病院 外科 主任部長 片岡 直己</p> <p>[情報の提供方法]  当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]  研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。  保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。  保管期間：2039年3月までを予定（研究終了より5年間 又は 当該研究の結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>
<p>6 お問い合わせ</p>	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究責任者：岸和田徳洲会病院 外科 主任部長 片岡 直己  〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1  072-445-9915（代表）</li> </ul> <p>または</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター  〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1  072-445-9915（代表）</li> </ul>

2025年 8月 20日作成（第 1.0 版）