

患者さまへ

胃がん手術症例における術後合併症予測モデル構築のための  
後ろ向き観察研究

この研究は 通常の診療で得られた記録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実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。  
なお、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いたしません。

1 研究の対象	<p>2020 年 1 月～2024 年 12 月に当院において 胃癌の患者様に対し胃切除術を施行した全症例を対象とします。</p> <p>ただし、下記の除外基準に該当する症例は除きます。</p> <p>＜除外基準＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・最終診断が胃癌でない症例</li><li>・対象とする臨床情報（データ）の欠損が著しい症例</li><li>・緊急手術症例</li></ul>
2 研究目的・方法	<p>本研究の目的は、胃がん手術症例において、術前・術中・術後の各種臨床データを用いて術後合併症（Clavien-Dindo 分類<math>\geq</math>Grade II）の発生を予測する機械学習モデル（XGBoost、Random Forest）を構築し、その性能を評価すること、及び クラスタリング手法を用いることで、従来の単純なリスク因子列挙では捉えきれない術後合併症の“パターン（risk phenotype）”を明らかにすることです。</p> <p>胃がんの手術は侵襲が大きく、合併症の術前予測は手術適応評価、患者アウトカムの改善、医療資源配分の最適化 は極めて重要といえます。本研究により当院データを用いた高精度リスク予測モデルの開発が期待され、将来的には術前リスク説明や術後管理の質の向上に寄与すると考えています。</p> <p>研究の方法は、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、実施施設の院長許可後～2026 年 12 月 31 日を予定しています。</p>

3 研究に用いる 情報の種類	<p>1) 患者背景因子 年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴（Brinkman index）、併存症（糖尿病、心疾患、脳梗塞、腎疾患 など）、内服薬（ステロイド等）</p> <p>2) 術前検査データ 血液生化学：WBC、Hb、Plt、CRP、Alb、TP、Na、K、Cre、eGFR、AST、ALT、T-bil 等 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9 血糖関連：Hba1c</p> <p>3) 腫瘍因子・治療因子 診断名、術前治療（化学療法／ESD 歴：有無）、術式、リンパ節郭清度、再建法（Billroth I / II、R-Y、mSOFY 等）</p> <p>4) 術中因子 手術時間、出血量</p> <p>5) 病理因子 pT、pN、pM、fStage、腫瘍径、血管・リンパ管侵襲度</p> <p>6) アウトカム 術後合併症：Clavien-Dindo 分類</p>
4 利用又は提供 の開始予定日	2025 年 12 月 15 日 より
5 研究実施体制	<p>1) 研究責任者 岸和田徳洲会病院      外科   医師                      若間   聡史</p> <p>2) 個人情報管理責任者 岸和田徳洲会病院      外科   医師                      若間   聡史</p> <p>3) 情報の授受方法 当院のみで実施する研究であるため、他機関への情報提供などはありません 試料も用いません。</p> <p>4) 情報の保管・廃棄方法 研究に用いられる情報は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、細心の注意を払い保管されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄されます</p>

<p>6 お問い合わせ先</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>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>＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>研究責任者：岸和田徳洲会病院    外科   医師                      若間   聡史 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 電話：072-445-9915（代） または 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 電話：072-445-9915（代）</li></ul>
------------------	--