

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康 安全 機構 大阪労災病院
研究課題名*	残胃癌の臨床病理学的特徴:初回手術から5年間のフォローアップ期間終了後に発見された残胃癌は予後不良である
所属科*	大阪労災病院 外科
研究責任者*	川端 良平
研究実施期間	開始 西暦 2008 年 1 月 1 日 ~ 終了 西暦 2018 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	胃癌(残胃癌) (40 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2008 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2017 年 12 月 31 日
研究概要*	<p>1. 題目 「残胃癌の臨床病理学的特徴:初回手術から 5 年間のフォローアップ期間経過後に発見された残胃癌は予後不良である」</p> <p>2. 研究目的 残胃癌の発見時期を初回胃癌手術からの 5 年間とそれ以後との 2 群にわけて、臨床病理学的特徴ならびに予後について検討をおこない、胃癌術後のサーベイランス期間について検討する</p> <p>3. 研究の背景と意義 残胃癌は幽門側胃切除術後の患者のうち 2-3%に認められると報告されている^{1,3,4)}。近年、早期の段階で発見される胃癌症例の増加、あるいは胃癌に対する治療水準の向上により残胃癌の頻度は増加傾向にある⁵⁾。日本胃癌学会の治療ガイドラインによると、胃癌による胃切除後の患者に対し原則 5 年間はガイドラインに準じてフォローアップを推奨している²⁾。しかしながら、定期観察期間である 5 年経過後には多くの患者が内視鏡検査による検診を受けなくなってしまい、残胃癌が進行した状態で見つかることもある^{3,5,6)}。残胃癌の発見時期を定期観察期間中の 5 年間とそれ以後に焦点を当て残胃癌患者を評価した論文は認められない。本論文の目的は残胃癌患者の臨床病理学的特徴を調べ、特に残</p>

胃癌の発見時期を初回胃癌手術からの 5 年間とそれ以後との 2 群にわけて、臨床病理学的特徴ならびに予後について検討をおこなった。

1. Ohira M, Toyokawa T, Sakurai K, Kubo N, Tanaka H, Muguruma K et al. Current status in remnant gastric cancer after distal gastrectomy. *World J Gastroenterol* 2016; 22: 2424-2433.
2. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4). *Gastric Cancer* 2017; 20: 1-19.
3. Ahn HS, Kim JW, Yoo MW, Park DJ, Lee HJ, Lee KU et al. Clinicopathological features and surgical outcomes of patients with remnant gastric cancer after a distal gastrectomy. *Ann Surg Oncol* 2008; 15: 1632-1639.
4. Mezhir JJ, Gonen M, Ammori JB, Strong VE, Brennan MF, Coit DG. Treatment and outcome of patients with gastric remnant cancer after resection for peptic ulcer disease. *Ann Surg Oncol* 2011; 18: 670-676.
5. Ohashi M, Katai H, Fukagawa T, Gotoda T, Sano T, Sasako M. Cancer of the gastric stump following distal gastrectomy for cancer. *Br J Surg* 2007; 94: 92-95.
6. Huang H, Wang W, Chen Z, Jin JJ, Long ZW, Cai H et al. Prognostic factors and survival in patients with gastric stump cancer. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 1865-1871.

4. 被験者の選択あるいは対象

2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに大阪労災病院外科で残胃癌と診断され外科手術をおこなった 40 名の診療録から得られる下記の臨床情報を対象とする。

<臨床情報>

- ① 初回手術所見(手術時期、病名、手術術式、再建方法に関する情報)
- ② 臨床所見(年齢、性別、初回手術からの経過時間、

	<p>発見経緯など病歴に関する情報)</p> <ul style="list-style-type: none">③ 画像検査所見(該当する検査は、内視鏡検査、胃透視、CTの3検査)④ 病理学的所見⑤ 残胃癌に対する治療(腫瘍部位、手術時間、術中出血量、手術術式、再建方法、根治切除に関する情報)⑥ 術後合併症および予後に関する情報 <p><臨床情報による研究の除外基準> 後ろ向き研究であり除外基準はなしとする。</p> <p>5. 研究の方法</p> <p>本研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」における観察研究(「臨床研究に関する倫理指針」第1-3-(1)-③)であり、連結可能匿名化された情報のみを扱う研究である。</p> <p>(1) 研究デザイン</p> <p>本研究は後ろ向き疫学・観察研究である。</p> <p>(2) 研究スケジュール</p> <ul style="list-style-type: none">・該当する患者を被験者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より取得する。 <ul style="list-style-type: none">① 年齢② 性別③ 病歴に関する情報(現病歴、既往歴、入院日、手術に関する情報、在院日数)④ 画像検査所見(該当する検査は、上部消化管内視鏡検査、胃透視、CTの3検査)⑤ 病理学的所見(組織診断)⑥ 術後合併症および予後に関する情報 <p>6. 予期される利益と不利益</p> <p>利益: 本研究により被験者が直接受け取ることができる利益はない。</p> <p>不利益: 診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う不利益は生じない。</p> <p>7. 評価項目</p> <p>年齢、性別、初回手術術式、初回手術から残胃癌発見までの期間、手術時間、出血量、残胃癌手術術式、再建方式、</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>術後合併症、病理学的所見(腫瘍部位、組織型、深達度、リンパ節転移の有無、脈管侵襲の有無)、病期</p> <p>8. 統計的事項 統計解析ソフトは JMP を用いる。2 群間の比較は、連続変数に対しては Mann-Whitney U test、または Student's t-test を、カテゴリー変数に対しては Fisher's exact test を用いる。多変量解析は多重ロジスティック回帰法を用いる。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報保護の方法について*</p>	<p>9. 倫理的事項: 同意書に関すること 本研究は、すべて通常診療で行われた症例の診療録(既存資料のみ)を後ろ向きに統計学的に解析し、研究対象者に対して介入を伴わない(研究のための医療行為や試料採取がない)疫学・観察研究である。したがって、対象者の同意を得ることは困難である。後ろ向きの疫学研究であり、かつ薬剤介入試験等の性質を有するものではなく対象となる個人への不利益は生じない。成果の発表時には、個人を識別する情報は一切使用しない。</p> <p>10. 健康被害発生時の対処方法 本研究は、通常診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするため、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。</p> <p>11. 個人情報の保護方法 個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、以下に記載している措置を徹底する。カルテに含まれる診療情報をこの研究に使用する際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号で連結匿名化する。研究により取得した個人情報は、厳重な管理を行う。</p> <p>12. 研究費とその由来 費用を要する研究ではない。</p> <p>13. 利益相反の有無 本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない。</p>

別紙第2号様式

	<p>14 データの二次利用について 上記のデータ等のうち、将来別の医学研究に二次利用する可能性のあるデータは、将来新たに計画・実施される医学研究が倫理委員会で承認された後に利用する。</p> <p>15. 研究成果の発表方法 本研究の成果は論文発表を予定している。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。</p>
研究の問い合わせ先 *	<p>研究責任者： 大阪労災病院・上部消化管外科・部長・川端良平</p> <p>研究事務局： 大阪労災病院・外科 〒591-8025 大阪府堺市北区長曾根町 1179-3</p> <p>連絡先担当者：大阪労災病院・外科 川端良平 電話：072-252-3561</p>

* 記入必須項目