研究機関名:東北大学

受付番号: 2015-1-700

研究課題名

当院における胃癌の手術治療の予後および関連因子の検討

実施責任者(所属部局・分野等・職名・氏名):

高度教養教育・学生支援機構・臨床医学開発室・助教・石田晶玄

研究期間 西暦 2016 年 2 月 (倫理委員会承認後) ~ 2017 年 3 月

対象材料

■過去に採取され保存されている人体から取得した試料

■病理材料(対象臓器名: 胃) □生検材料(対象臓器名:)

□血液材料 □遊離細胞 □その他()

■研究に用いる情報

■カルテ情報 □アンケート □その他()

対象材料の採取期間:西暦 2001年1月~西暦 2015年12月

対象材料の詳細情報・数量等:

(対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)

対象期間に外科的治療を考慮され、東北大学病院 肝胆膵外科で治療を開始された胃癌患者 600 例のカルテ情報および胃癌の病理所見。

研究の目的、意義

胃癌の標準治療は手術療法である。当科は東北地方の基幹病院として、長らく胃癌手術治療を 担ってきた。胃癌術後のフォローアップから、長期成績を検討することで、手術治療の有効性 を検討することは重要である。腫瘍の進行度、患者因子、手術術式、術後治療の状態から術後 成績に関する因子を探りだし、検討することは意義があることと思われる。

実施方法

予定対象者: 2001~2015 年に外科的治療を考慮され、東北大学病院 胃腸外科・肝胆膵外科で診療を開始した胃癌 600 例。

解析方法:胃癌の手術症例を対象に、患者側因子として、身長、体重、既往疾患、現病歴、家族歴など、腫瘍因子として、部位、深達度、転移状態、病理結果、検査結果など、治療因子として手術術式、輸血の有無、手術合併症、入院期間、食事量、周術期の採血結果など、術後因子として、抗癌剤の使用状況と内容、術後治療、再発の状態。生存転帰を抽出し、因子間の関係を解析する。。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、東北大学 消化器外科の HP (http://www.surg1.med.tohoku.ac.jp/study/rinken.html) で閲覧が可能です。(他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます)

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学分野 石田晶玄

TEL: 022-717-7205 FAX: 022-717-7209

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>
- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又 は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>
- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学分野 石田晶玄

TEL: 022-717-7205 FAX: 022-717-7209