

受付番号：2021-1-383

課題名：消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多施設共同調査

1. 研究の対象

2013年4月1日から2015年3月31日までに治癒切除が行われた消化器癌（食道癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、胆道癌）の患者様

2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会の承認日後）から2021年11月30日まで（症例登録が少ない場合は延長も考慮する）

3. 研究目的

術後感染症の発症が癌再発と予後に与える影響を調べることを目的とします。

4. 研究方法

本研究は、共同研究機関において2013年4月1日から2015年3月31日までに治癒切除を行った消化器癌手術症例を抽出し、術後感染症発生の有無の2群に分けて、腫瘍学的予後に統計学的な差を認めるかを検討します。本研究は多施設共同レトロスペクティブ・コホート研究として行います。日本外科感染症学会が組織している臨床研究支援委員会が主導し事務局となり、当院は共同研究機関として参加致します。

5. 研究に用いる試料・情報の種目

「主要評価項目」

5年全生存(Overall survival: OS)率

「副次評価項目」

5年無病生存(Disease-free survival: DFS)率

(5年無病生存率：（手術日を起算日とし、5年間に再発、二次がん発生、あらゆる原因による死亡のいずれも認めなかった症例の割合）

術前因子：年齢・性別・BMI (body mass index) ・ASA Score ・併存疾患の有無（疾患複数

選択)・喫煙の有無・ステロイド使用の有無・PNI(小野寺指数),HbA1c・腫瘍マーカー:
(大腸 CEA, CA19-9)(胃 CEA, CA19-9)(食道 SCC, シフラ)(膵臓 CA19-9, CEA)(胆
嚢・胆道 CA19-9, CEA)

手術中因子:手術日・手術アプローチ(開腹もしくは鏡視下)・開腹移行の有無・緊急手術
の有無・手術術式・人工肛門造設の有無・手術時間(分)・出血量(ml)・輸血の有無(赤
血球)・リンパ節郭清度(D1, 2, 3)・合併切除の有無(臓器)・大腸癌、食道癌は根治度
(A/B)(治癒切除例を対象とするためCは除く)、胃癌、膵臓癌、胆道癌は癌遺残の無い
症例とする。

癌に対する治療:術前治療(放射線 or/and 化学療法)の有無・術後(補助)化学療法の有
無(開始時期)

腫瘍の状況(Stageと部位):腫瘍占拠部位・pathological TNM stage(UICC/TNM分類第8
版)

術後感染症の発症状況・起炎菌・保菌状態の有無:術後感染症(SSI, RI)の有無・Clavien-
Dindo分類・術後合併症(感染症以外)の有無・膵臓癌、胆道癌の膵液漏および胆汁漏

癌の転機:転移・再発の有無・再発形式・死亡の有無・死亡日もしくは最終生存確認日

6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局は本調査研究の情報提供元医療機関の登録受付後、医療機関IDと調査デー
タの提出項目を癌種別に提示します。情報提供元医療機関は、臨床研究支援委員会の
指定する項目の順にエクセルに記入し、CD-ROMにて研究事務局に提出します。

データは参加各施設で対応表を用いて匿名化し、対応表は各施設で鍵のかかった部屋
に設置されるスタンドアロンのパソコンで管理します。使用するパソコンは各施設の
研究責任者および分担医師のみが知るパスワードでロックし、データの入ったファイ
ルは研究責任者のみか知るパスワードでロックします。本研究に関する情報等は各施
設の定める手順書に従って保管します。参加施設における本研究に関する情報等の保
管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文
の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保
管することが推奨され、保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿
名化したのち廃棄します。本研究においては、紙媒体で個人情報を保管することはあ
りません。学会発表等で研究結果を報告する際には、個人を直接特定できる情報は使
用しません。

7. 研究組織

日本医科大学多摩永山病院外科 丸山弘

東北大学病院総合外科 水間正道・伊関雅裕

その他別紙参照

8. お問い合わせ先

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。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学大学院消化器外科学分野 伊関雅裕
電話 022-717-8007 FAX: 022-717-8021

研究責任者：東北大学大学院消化器外科学分野 水間正道

研究代表者：日本医科大学多摩永山病院外科 丸山弘

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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

※別紙

共同研究機関	研究責任者	責任	役割
日本医科大学多摩永山病院	丸山 弘	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
日本医科大学付属病院	松田明久	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
広島大学	上村健一郎	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
日本赤十字社長浜赤十字病院	塩見尚礼	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
マツダ病院	赤木真治	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
防衛大学校病院	高畑りさ	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
大阪市立十三市民病院	井上 透	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
日本医科大学武蔵小杉病院	横山康行	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析

日本医科大学千葉北総病院	新井洋紀	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
順天堂医院大腸・肛門外科	小島 豊	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
三重大学付属病院 消化器外科	問山裕二	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
東邦大学医療センター大橋病院外科	渡邊 学	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
高知医療センター	福井康雄	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
滋賀医科大学外科	三宅 亨	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
山口大学付属病院	武田 茂	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
大阪市立大学付属病院	新川寛二	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
国立がん研究センター東病院	藤田武郎	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析

市立豊中病院	清水潤三	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
東北大学病院 総合外科・ 肝胆膵・移植グループ	伊関雅裕・ 水間正道	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
北九州市立八幡病院 消化器肝臓 センター	岡本好司	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析
帝京大学医学部附属病院 外科	福島亮治	収集した情報の管理・保管	情報収集・解析