作成日：2025年6月13日　第3版
〔ホームページ公開用資料〕

胃腫瘍性疾患及び消化管外科的疾患の術後合併症予測因子と予後予測因子の解明（多施設共同研究）

１．臨床研究について

九州中央病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州中央病院では、胃腫瘍性疾患及び消化管外科的疾患の患者さんを対象として、術後合併症や再発を予測する因子に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年6月30日までです。

２．研究の目的や意義について

最近、ロボット手術の進歩や、術前に抗がん剤や放射線治療を組み合わせる治療、術後に抗がん剤を追加する治療の進歩に伴い、胃癌の予後は改善されてきています。さらにロボット手術は低侵襲であることに加え、胃腫瘍性疾患の術後合併症の低減やリンパ節郭清個数の増加に寄与している可能性が示唆されています。しかし、手術時間の延長などの影響も懸念されておりまだその有用性については明らかになっていません。術後合併症の頻度や予後は、患者さんの年齢や既往歴、腫瘍の性質、術式などの手術に関わる因子、術前術後の追加治療の組み合わせで決定されると考えられていますが、まだ明らかになっておらず、さらなる検討が必要と考えられています

１つの施設で手術症例を検討しても症例数が比較的少ないため、誤った結論に至りかねません。また、比較的稀な疾患では、単施設での症例数は限られていますので、偏ったデータになる可能性も危惧されます。国単位で症例を集めた報告や、前向きな臨床試験による検討も行われていますが、追加情報を収集することの困難さや、結果が出るまでに長期間を要することが短所と考えられています。

そこで今回九州中央病院では、多施設において胃腫瘍性疾患及び消化管外科での診療対象となる様々な疾患の術後合併症や予後を予測する因子を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、消化管外科疾患に対する最適な手術適応や手術術式が明らかになり、大腸腫瘍性疾患の合併症率を改善させたり、予後を改善させることが期待できます。

３．研究の対象者について

九州中央病院において2007年1月1日から2024年7月31日までに胃癌や胃粘膜下腫瘍を含む胃腫瘍性疾患、ならびに消化管疾患に対し手術を受けられた方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、胃腫瘍性疾患やその他消化管外科疾患の術後合併症や予後を予測する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

臨床情報：年齢、性別、 施設症例番号、既往歴、癌家族歴、術前の腫瘍マーカー（CEA、CA19-9)、周術期治療の有無、主占拠部位、肉眼型、壁深達度〔cT〕、リンパ節転移〔cN〕、臨床的進行度分類(cStage)、術前血液検査データ(白血球数、Hb、血小板数、アルブミン、CRP、BUN、Na、K、総コレステロール、CK)

病理情報：腫瘍の大きさ（最大径)、壁深達度（M／SM／MP／SS／SE／SI)、壁深達度〔pT〕、リンパ節転移個数、リンパ節転移〔pN〕、遠隔転移臓器部位（局所、腹膜、リンパ節、肝、肺、骨、その他（自由記載))、遠隔転移〔pM〕、病理学的進行度分類（pStage)、組織型、リンパ管侵襲、 静脈侵襲、簇出〔BD〕、神経侵襲〔Pn〕、 水平断端〔HM〕、垂直断端〔VM〕、近位断端〔PM〕、遠位断端〔DM〕、外科剥離面〔RM〕

治療経過情報：術式、手術日、手術時間、出血量、術中輸血の有無、吻合法、術後在院日数、術後合併症の有無、術後合併症名、術後補助化学療法、再発の有無と部位（局所、腹膜、リンパ節、肝、肺、骨、その他（自由記載))、再発後の治療（内視鏡的切除／手術／放射線療法／薬物療法)、転帰

共同研究機関の研究対象者の情報についても、匿名化の上、郵送もしくは手渡しにて収集し、詳しい解析を行う予定です。

〔利用又は提供を開始する予定日〕研究許可日以降

5．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州中央病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州中央病院・消化器外科部長・大垣吉平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州中央病院・消化器外科部長・大垣吉平の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州中央病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院・消化管外科(2) 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学病院医学研究院　消化器・総合外科学分野　教授　吉住　朋晴
研究分担者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野　准教授　沖　英次 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野　助教　津田　康雄

共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 独立行政法人国立病院機構　九州がんセンター　消化管外科部長　木村　和恵（病院長　森田　勝）	解析と情報の収集
	② 独立行政法人国立病院機構　九州医療センター　消化管外科医長　太田　光彦（病院長　岩崎　浩己）	解析と情報の収集
	③ 公立学校共済組合　九州中央病院　消化器外科　部長　大垣吉平（病院長　北園 孝成）	解析と情報の収集
	④ 飯塚病院　外科　診療部長　吉田　倫太郎（病院長　本村健太）	解析と情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

	担当者：公立学校共済組合九州中央病院　消化器外科部長 大垣　吉平 連絡先：〔TEL〕092-541-4936 〔FAX〕092-541-4540 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：gkippei0722@gmail.com