

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

胃癌・間葉系腫瘍患者のデータベース作成による探索的研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 (研究責任者)岡村行泰

<研究期間>

承認日 ~令和 8 (西暦 2026) 年 9 月 30 日

<研究の目的と意義>

日本大学医学部附属板橋病院消化器外科、日本大学病院では、胃癌、gastrointestinal stromal tumor (GIST)に代表される間葉系腫瘍などの疾患の治療を行っています。術後合併症の軽減による短期的な成績のみならず、腫瘍疾患であれば再発率低下、生存率向上などの長期的な視点での外科治療ならび化学療法成績の向上を目指しております。治療に当たってはわが国、あるいは諸外国における様々な大規模臨床試験の結果、治療ガイドラインに準拠しておりますが、未だ解決されていない問題も多いのが現状です。

このような問題を解決するためには、比較試験（研究目的が決定した後に患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として探索的研究（過去ならび今後の診療記録・データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

<利用する試料・情報の項目>

カルテ記載内容（既往歴、家族歴、現病歴、生活歴、身体所見、症状、治療履歴）、投与薬剤、最終受診日、転帰、手術記録、麻酔記録（手術時間、出血量、輸液量、使用薬剤）血液検査（血算、生化学、血糖関連、凝固、腫瘍マーカー、血液ガス、内分泌関連）、尿・便検査、生理学検査（心電図、肺機能検査、超音波検査）、画像検査（単純X線、CT、MRI、PET、血管造影、核医学検査）、内視鏡検査、病理組織検査、免疫組織検査、細菌学的検査、他科での診察情報、他科での手術情報と、過去に行われた日常診療に基づくものです。

<対象となる方>

西暦 2000 年 1 月 1 日～西暦 2026 年 9 月 30 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院消化器外科および日本大学病院消化器外科で胃癌・間葉系腫瘍の診療を行った患者様

<研究の方法>

日本大学医学部附属板橋病院および日本大学病院消化器外科を受診された胃癌・間葉系腫瘍の患者さんの過去の診療記録・データを解析致します。全生存期間、無再発生存期間、合併症率、有害事象発生率、

奏効率、安全性などを検討いたします。

<外部への試料・情報の提供の方法>

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

消化器外科

氏名：渡部 愛

電話：03-3972-8111 内線：(医局)2471 (PHS)8906