

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	局所進行胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術，腹腔鏡下噴門側胃切除の長期成績に関する多機関共同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	長岡中央総合病院において 2018 年 1 月から 2022 年 12 月までに胃癌，食道胃接合部癌と診断され，胃全摘または噴門側胃切除を施行された患者さんを対象とします。
③概要	最近，腹腔鏡手技が進歩し胃，食道胃接合部領域における筋肉層まで癌が発達している癌(局所進行癌)に対しても腹腔鏡を使った胃の手術がよく行われるようになってきています。しかしながら，腹腔鏡下胃全摘，胃の入り口である噴門を含むように約半分切除する腹腔鏡下噴門側胃切除に関しては，従来のお腹を開く開腹手術と比べて，腹腔鏡を使った手術の合併症などの短期的な安全性は示されましたが，生存などの長期的な安全性についてはいまだ示されていません。本研究では，新潟県内の 6 施設の過去の診療情報を用いて，胃，食道胃接合部領域における局所進行癌に対して胃全摘，噴門側胃切除を施行された患者さんの診療情報を集め，腹腔鏡下胃切除と開腹胃切除の生存などの長期的な結果を比較・検討し，腹腔鏡下胃全摘術，腹腔鏡下噴門側胃切除の長期的な安全性について検討します。
④申請番号	第 185 号
⑤研究の目的・意義	胃癌，食道胃接合部癌における局所進行例に対する腹腔鏡下胃全摘術，腹腔鏡下噴門側胃切除の長期的な安全性を検討し，今後の診療に役立てることを目的とします。
⑥研究期間	新潟大学医歯学総合病院倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	生存期間，予後因子の探索のために，診療録に記載されている臨床情報を利用して頂きます。患者さんの氏名や生年月日といった個人の特定につながる情報は用いません。新潟大学医歯学総合病院を含む新潟県内 6 施設の対象患者さんの臨床情報は，新潟大学医歯学総合研究科，消化器・一般外科学分野に送付され，同施設で研究に用いられます。研究の成果は，学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが，名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	診療録に記載されている年齢，性別，術前の検査所見，手術所見，合併症，再発や生存などの臨床情報を用います。
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 加納 陽介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 市川 寛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 宗岡 悠介
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 加納 陽介 共同研究機関： 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 中川 悟

	新潟市民病院 長岡中央総合病院 新潟県立新発田病院 長岡赤十字病院	消化器外科 消化器外科 消化器外科 消化器外科	桑原 史郎 河内 保之 羽入 隆晃 谷 達夫
⑩お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>研究代表者 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 氏名：加納 陽介 Tel:025-227-2228 E-mail：y-kano@med.niigata-u.ac.jp</p> <p>当院の担当 長岡中央総合病院 消化器外科 河内 保之 Tel:0258-35-3700(代表)</p>		