

胃癌手術患者の術前 CT 画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成に関する研究

1. 研究の対象

当院及び共同研究参加機関において 2011 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日に初発胃癌に対して胃切除術を受けられた方

2. 研究目的・方法

(目的)

胃癌手術患者の術前 CT 画像を用いた骨格筋指標の年代別標準および予後を予測するカットオフラインを作成すること。

(方法)

当院および共同研究参加機関で、胃癌に対して胃切除術を受けられた方を各施設で番号化し、番号ごとに術前 CT 画像検査から得られた骨格筋指標と臨床データを記載し、事務局に提出します。集積されたデータは事務局にて管理、解析を行います。

(研究期間)

研究実施許可日 ～ 2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さん背景：(年齢・性別・身長・体重・血液検査など)

手術情報：(手術日・手術時間・術式・出血量など)

病理診断：(進行度分類などの病理所見など)

術後合併症：(頻度と重症度など)

生存情報：(再発の有無、最終生存確認日、死亡日など)

等

尚、調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与し、その対応表は自施設で厳重に管理、自施設外に個人情報を持ち出しは行いません。

当センターでは研究責任者が保管・管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

| 施設 | 施設責任者 |
|------------------|--------|
| 大阪大学 | 土岐 祐一郎 |
| がん研有明病院 | 井田 智 |
| 大阪国際がんセンター | 大森健 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 吉川 貴己 |
| 埼玉医大国際医療センター | 佐藤 弘 |
| 北里大学 | 比企 直樹 |
| 千葉県がんセンター | 鍋谷 圭宏 |
| 関西医科大学 | 海堀 昌樹 |
| 大阪府立急性期・総合医療センター | 岩瀬 和裕 |
| 名古屋市立大学 | 瀧口 修司 |
| 横浜市立大学 | 青山 徹 |
| 市立豊中病院 | 今村 博司 |
| 山梨大学医学部 | 市川 大輔 |
| 岩手県立中央病院 | 宮田 剛 |
| 浜松医科大学 | 竹内裕也 |
| 東北大学 | 亀井尚 |

6. 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できますのでお申し出下さい。また、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頂けない場合には研究対象としないので、下記連絡先までお申し出下さい。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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

大阪国際がんセンター 消化器外科

研究責任者：大森健

研究事務局：新野直樹

電話 06-6945-1181（代表） FAX 06-6945-1908