

「80歳以上の高齢者における胃癌外科治療の意義と限界」について

加古川中央市民病院 消化器外科では、現在、胃癌の治療を受けられた80歳以上の患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記をお読みください。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

この研究は、当院で胃癌の手術を受けられた 80歳以上の患者さんを対象に、診療記録をもとに行う研究です。新たに検査や治療を行うことはなく、今までの診療の中で得られている情報だけを用います。

胃癌の手術は、癌を治すことが期待できる一方で、ご高齢の方では手術後の体力の低下や合併症により、退院後の生活に悪い影響をもたらします。

この研究では、手術の結果や合併症の有無、退院の状況などを分析することで、ご高齢の患者さんにとってどのような手術が総合的に有益なのかを明らかにすることを目的としています。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～ 2027年12月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2017年1月1日～2024年12月31日までの期間に加古川中央市民病院消化器外科で胃癌の外科的切除術を受けられた 80歳以上の患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

1.患者さんの基本的な情報

年齢

身長・体重から計算される体格の指標（BMI）

手術前の体力や全身の状態

持病の有無（糖尿病、心臓の病気、呼吸器の病気、認知症など）

2.手術や病気に関する情報

胃癌の進み具合

行われた手術の方法

手術時間や出血量

癌を取り切れたかどうか

3.手術後の経過に関する情報

手術後の合併症の有無やその程度

入院期間

退院時の行き先（ご自宅、転院、施設など）

4.検査や生活状況に関する情報

手術前の血液検査の結果（栄養状態や貧血の指標など）

手術前の日常生活の動作に支障があったかどうか

入院中の転倒・転落の危険性を評価した点数

[個人情報保護の方法]

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 消化器外科 責任者氏名：西村 透

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意取り消しの申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。研究参加の取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、研究参加を取りやめられた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できませんのでご了承願います。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器外科
研究責任者名 西村 透
連絡先：079-451-5500