

東洋と西洋の進行胃癌患者における腹腔鏡下胃切除術の短期治療成績を比較検討する多施設共同観察研究 - 傾向スコア解析による90日治療成績

1. 研究の対象

2015年1月～2022年12月の間に藤田医科大学病院（第1教育病院）で腹腔鏡下胃切除術を受けた18歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：局所進行胃癌に対して腹腔鏡下胃切除術による根治切除が行われた東洋と西洋患者の術後90日の治療成績を比較検証することです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2025年3月31日

なお、本研究は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査され藤田医科大学 学長の許可を得て研究実施いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を登録します。

年齢、性別、病期、術前化学療法の有無、術式、出血量、手術時間、再建方法、術後合併症、在院日数、再手術の有無など

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、電子媒体で送信します。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは匿名化した状態で管理し、匿名化情報の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

データセンター所在地

イタリア・ミラノ ニグアラダがんセンター

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手順を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5 . 研究組織・研究責任者

研究代表者：ピエトロ・マリア・ロンバルディ、ニグアラダ がんセンター

国立がん研究センター東病院 木下敬弘

共同研究機関

Group Italiano Ricerca Cancro Gastrico (GIRCG)

グループ公式ホームページ <https://www.gircg.it/>

がん研究会有明病院 布部創也

静岡がんセンター 坂東悦郎

藤田医科大学 須田康一

兵庫医科大学 篠原尚

情報の提供元機関及びその長

国立がん研究センター 理事長 中釜齊

がん研究会有明病院 病院長 佐野武

静岡がんセンター 総長 上坂克彦

藤田医科大学 学長 湯澤由紀夫

兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当センターの研究責任者：

藤田医科大学・総合消化器外科

担当医：須田 康一

連絡先：〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-9254（代）