

【研究課題名】

Stage I 胃癌の外科的治療切除後の治療成績と予後.

【背景と目的】

胃癌治療ガイドライン(第5版)では pStage I の症例は術後経過観察が推奨されている。Stage I の術後5年生存率は88.5%であり、中には再発を来す症例も存在する。同じ Stage I であっても、A期とIB期では5年生存率がそれぞれ89.6%、83.6%であり、IB期の方がやや予後不良である。再発を想定できるような予後不良因子が明らかになれば、個々の症例に応じた術後経過観察や治療法を提案することができる。当院における手術症例を対象に、Stage I 胃癌の治療成績と予後を検討する。

【被験者選択】

2011年1月から2014年12月に外科にて手術を施行し、pStage I であった胃癌患者。除外基準は同意を得られなかった患者。

【研究代表者】

外科 医員 赤羽根 綾香

【研究実施期間】

倫理審査委員会承認日～2021年11月まで

【評価項目】

電子カルテから得られる情報をもとにデータ解析と検討をする。追加検査項目はしない。

【対象患者への利益と不利益】

過去に手術を受けた患者についてはデータ集積のみで追加検査はしないため、不利益は生じないものと判断する。今後、観察の途中で不参加の意思を表示された場合については、治療方針と経過観察の方針はガイドラインを遵守しているため、個別に不利益が生じないものと判断される。

今後手術を受けられる患者については、不参加の意思があった場合も故意に不利益が生じるような診療しない限り不利益は生じないと判断されるため、診療の差別化は絶対にしないことを徹底する。

【利益相反の開示】

本研究において利益相反はない。

【インフォームド・コンセント】

患者への説明については可能な限り説明して同意を得るが、過去に遡っては個別同意を得ることが困難な場合が多いため、院内の規定に則った包括同意とオプトアウトの明示によって同意を得るものとする。

【個人情報の保護】

データは公開せず、当院の個人情報保護方針に則り、患者の特定にいたるような情報は研究者のみが扱えるようにして人権の擁護と個人情報の保護に配慮する。学会発表・論文投稿においては個人情報が特定されるような個別の記載はしない。

【倫理委員会の承認】

検討に際しては当院倫理委員会での承認を得る。

【お問い合わせ先】

山形県酒田市あきほ町30番地

外科 赤羽根 綾香

電話(代)：0234-26-2001

E-mail：n-study@nihonkai-hos.jp