

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。
情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	胃癌ならびに胃粘膜下腫瘍患者に対する集学的治療に関する観察研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤克人
研究責任者	金沢医科大学 一般・消化器外科学 岡本 浩一
研究参加拒否 申込受付期間	2027年2月28日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
対象者	2010 年 4 月 1 日～2025年 6 月 18 日までの間に、当院一般・消化器外科を受診された胃癌ならびに胃粘膜下腫瘍の患者様。
当該研究の意義・目的	本研究の目的は、胃癌や胃粘膜下腫瘍の適切な治療方針を策定するために必要な診断・治療などに関する有用な知見を得ることであり、最終的には現在ならびに将来の胃癌や胃粘膜下腫瘍を有する患者の健康に寄与することである。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究では、胃癌や胃粘膜下腫瘍の患者の診断や病期、化学療法による有害事象や手術による術後合併症の発生の有無、癌の再発の有無などによる群分けを行い、治療成績に影響する因子に関する後方視的探索的検討を行う。 解析にはStudent's t testやMann-Whitney検定、χ^2検定、ロジスティック回帰分析、Log-rank検定などを用い、$P < 0.05$を有意差ありと判断する。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた診療情報や画像データを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 収集データ項目：年齢、研究ID、病歴、既往歴、手術や化学療法、放射線治療などの治療歴、副作用や合併症等の発生状況、血液検査データ（赤血球数、Hb、Ht、白血球数、血小板数、CRP、AST、ALT、LDH、γ-GTP、ALP、CK、AMY、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、Zn、TP、Alb、PT、APTT、FDP、FDP-DD、など）、腫瘍マーカー（SCC、CEA、CYFRA、CA19-9、CA125、CA72-4、など）画像データ（CT、MRI、PET、上下部内視鏡検査、胃透視、シンチグラフィ、など）、生理機能検査結果（心エコー、下肢静脈エコー、頸動脈エコー、心電図、スパイログラフィ、など）、病理データ、診療情報、等 （１）主要評価項目：5年全生存率、5年無再発生存率 （２）副次評価項目：術後在院日数、術後合併症ならびに治療関連有害事象の発生率とその種類、長期予後、治療成績に影響する各種因子の解析 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情	外部への提供はありません。

報の提供	
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
二次利用について	この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります、その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することが出来ます。 実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html 
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 一般・消化器外科学 岡本 浩一 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（3122）

作成日： 2025 年 6 月 18 日