

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。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後ろ向き解析
研究機関名	金沢医科大学病院
研究責任者	金沢医科大学病院 一般・消化器外科 木南 伸一
研究期間	研究倫理審査委員会承認日～ 2018 年 12 月
対象者	西暦 2001 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて早期胃癌に対する内視鏡治療後の追加手術のために入院し、胃切除とセンチネルリンパ節生検を受けた方
当該研究の意義・目的	癌から直接リンパの流れが行くリンパ節をセンチネルリンパ節（見張りリンパ節）と呼び、リンパを介しての癌の転移も最初にセンチネルリンパ節に生じるとする理論をセンチネルリンパ節理論といいます。この理論は乳癌・悪性黒色腫で確立され、センチネルリンパ節に転移がない場合はリンパ節郭清を省略し、より低侵襲な手術が実施されています。 胃癌に関してもこの理論を用いた胃切除範囲の縮小とリンパ節郭清の省略を行う個別化手術の臨床試験が現在、先進医療として進行中です。しかし、手術の前に内視鏡治療を行い、病理検査の結果、追加の胃切除・リンパ節郭清が必要となった方に関しては、センチネルリンパ節理論が通用するかどうかは明らかではありません。もし、この理論が応用可能ならば、内視鏡治療後に追加手術が必要となった方に関しても、根治性を担保した安全な縮小手術が実施できる可能性があります。 今回、Sentinel Node Navigation Surgery 研究会所属の上記施設において過去に実施されたデータを慶應大学外科学教室に集積して、解析することを目的として本研究を実施いたします。
方法および研究で利用する試料・情報について	Sentinel Node Navigation Surgery 研究会所属の上記施設において過去に実施されたデータを慶應大学外科学教室に集積して、解析することを目的として本研究を実施いたします。 以下の胃癌に関する情報を診療記録（電子カルテ）から収集させていただきます。 センチネルリンパ節の数と位置、センチネルリンパ節の同定方法と副作用、癌のリンパ節転移の有無、胃癌の位置・大きさ・深達度・組織型、胃の切除範囲、追加手術に至った理由、癌再発の有無
外部への資料・情報の提供	1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で匿名化番号のみを添付し、研究代表研究機関（慶應大学外科学教室）へ郵送で提供します。 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開い

	たしません。	
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。	
資料の閲覧について	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。	
研究代表施設・代表者	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 慶應義塾大学病院 外科（一般・消化器）川久保 博文	
研究組織	共同研究機関	研究責任者
	慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	川久保 博文
	鹿児島大学病院 消化器外科	夏越 祥次
	国立大学法人三重大学医学部附属病院 消化器外科	大井 正貴
	岩手医科大学附属病院 外科	肥田 圭介
	東京医科大学病院 消化器外科・小児外科	須田 健
	石川県立中央病院 消化器外科	稲木 紀幸
	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科	松原 久裕
	防衛医科大学校病院 上部消化管外科	辻本 広紀
	公立大学法人福島県立医科大学附属病院 消化器外科	佐瀬 善一郎
	金沢大学附属病院 胃腸外科	尾山 勝信
	東海大学医学部附属病院 消化器外科	鍋島 一仁
	埼玉メディカルセンター 外科	冠城 拓示
	東京慈恵会医科大学附属病院 消化器外科	矢永 勝彦
	東京慈恵会医科大学附属病院 外科	高橋 直人
	金沢医科大学病院 一般・消化器外科	木南 伸一
	浜松医科大学医学部 外科学第二講座	竹内 裕也
静岡県立静岡がんセンター 胃外科	寺島 雅典	
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 准教授 木南 伸一 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1 (代表) 076-286-2211 内線 (3127)	

作成日： 2018 年 5 月 21 日