

## 医学系研究に関する情報の公開について

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 研究機関名*                | 独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院   |
| 研究課題名*                | 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度 C-2 病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討  |
| 所属科*                  | 消化器内科  |
| 研究責任者*                | 山田拓哉   |
| 研究実施期間                | 終了 西暦 2028年 3月 31日 (予定)  |
| 対象疾患(予定症例数)           | 早期胃癌 (当院で5症例)  |
| 研究対象となる治療・手術・検査の時期    | 自 西暦 2011年 1月 1日 ~<br>至 西暦 2019年 12月 31日   |
| 研究概要*                 | <p>研究の意義・目的</p> <p>リンパ節転移リスクが低い早期胃癌に対して Endoscopic submucosal dissection; ESD は低侵襲かつ根治が望める手技として確立されてきました。切除した後の病理組織結果でリンパ節転移のリスクが高いと考えられる病変は胃癌治療ガイドライン上、内視鏡的根治度 C-2 (eCuraC-2) と定義されています。近年、多数の eCuraC-2 症例を集積した多施設研究が行われ、リスク因子に基づいたスコアリングシステム (eCura system) が開発されました。その研究では主たる組織型が未分化型の症例数が少なかったため、主たる組織型が eCuraC-2 症例のリスク因子は未だわからない部分も多い状況です。そこで多くの施設から症例を集め、主たる組織型が未分化型の eCuraC-2 症例のリンパ節転移リスクや長期予後を明らかにすることを目的としてこの研究を行います。</p> <p>研究方法</p> <p>研究対象者の診療記録から情報を抽出します。</p> <p>研究期間</p> <p>研究実施許可日～2028年3月31日</p> <p>研究に用いる情報の種類</p> <p>早期胃癌に関する診療記録、外科手術の有無、リンパ節転移の有無、画像所見 (内視鏡検査、CT 検査、腹部エコー検査)、臨床検査データ (血液)</p> |
| 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について* | <p>プライバシーの保護</p> <p>本研究で取り扱う患者さんの情報は、年齢、性別、早期胃癌に対する内視鏡治療に関するカルテ情報です。その他の個</p>  |

別紙第2号様式

|                   |   |
|-------------------|---|
|                   | <p>人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報すべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつけるために対応表を作成します。対応表は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に保管し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究計画書に定めた期間保管した後、復元できないようにして破棄します。なお、対応表は当院で管理し、外部には公開いたしません。</p> |
| <p>研究の問い合わせ先*</p> | <p>大阪労災病院消化器内科 山田拓哉</p>   |

\* 記入必須項目

