

胃癌関連施設共通データベースの構築 についての説明文書 患者さんへ

1. はじめに

医学の進歩は、臨床的研究の積み重ねの上に成り立っています。胃癌の研究においては、今まで、関連病院各施設が独自に臨床データを蓄積する上で、研究をすすめてきました。しかしながら、単独施設のみでは症例の解析には限界を認めます。そこで、広島県の関連病院各施設のデータを共用することによって、大きいデータを解析できるようになり、より臨床に反映することが期待できます。

その解析の結果、将来の新しい治療や検査、治療方法に応用し、患者さんの治療に役立てていきたいと考えています。また、この調査の結果、新たな発見があった場合には、新たに臨床試験を行う予定です。

2. お願いすること

一般診療で行われたデータを保存させていただくので、新たにお問い合わせすることはありません。

3. 研究で行うこと

胃癌と診断された患者さん全てが対象です。一般診療によって得られたデータを共用化し保存させていただきます。その結果から、将来の新しい治療や検査、治療方法を研究します。関連病院施設とは、広島大学病院、呉医療センター、県立広島病院、JR 広島病院、JA 広島総合病院、JA 尾道総合病院、JA 吉田総合病院、市立三次中央病院、中国労災病院、中電病院、土谷総合病院、東広島医療センター、広島記念病院、広島市立安佐市民病院 の計 14 施設です。研究対象者の選定期間は、承認後から 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

4. 個人情報の収集

この研究では以下の診療情報を収集します。

担当病院、治療年、治療開始日、診断名、イニシャル、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS、PS、ヘリコバクターピロリの有無、術前合併症、手術既往歴、重複癌、胃癌家族歴、その他の癌家族歴、初診日、診断確定日、術前治療の有無、術前治療の内容、胃癌病巣数、占拠部位、断面区分、組織型分類、肉眼型分類、最大腫瘍径、T 因子、N 因子、M 因子、術前腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、CA72-4）、術前 ESD の有無、ESD の病理結果、手術日、手術時の年齢、術式、リンパ節郭清の程度、再建方法、神経温存、大網切除の有無、網嚢切除の有無、血管走行異常の有無、合併切除臓器の有無、手術時間、出血量、輸血量、セプラフィルムの有無、ドレーンの有無、腸瘻の有無、術中偶発症の有無、退院日、術後在院日数、術後合併症、再手術の有無、術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法のレジメ、コース数、手術の病理所見（組織型、腫瘍径、

リンパ管侵襲の有無、血管侵襲の有無、深達度、リンパ節転移の個数、pStage、断端への浸潤の有無、HER status、薬物・放射線治療の組織学的効果判定 GIST リスク分類、NET WHO 分類)、最終生存確認日、死因、再発の有無、再発確認日、再発後の治療の有無、再発後の治療のレジメ)

5.データベースの管理と保護

データベースは匿名化したデータをデータベースに登録し、個人情報が保護できるように厳重に管理されており、見ることができるのは、医療関係者および研究者のみです。また、プライバシー保護のため、あなたから提供して頂いたデータは、匿名化された形で研究に使用させていただきます。

6.研究成果の公開

未来の患者さん、あるいは医学の発展にとって大変役に立つと考えられる研究成果は、個人の特定がされない形で、学会、論文等で公表していきたいと思います。しかし、個人に解析結果を告知することはありません。

7.研究から生じる知的財産権について

研究の結果に基づいて、特許等の知的財産権が生じる可能性があります。この知的財産権は、提供されたデータやそこにふくまれている情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。ですから、「治療経過のデータを提供したから、その情報に関わる知的財産権を当然もつはずだ」と、あなたが主張することはできません。また、その知的財産権により経済的利益が生じて、同じ理由によりあなたはその権利を主張できません。

8.謝礼について

この臨床データを保存、解析させて頂くことに対して、謝礼を支払うことはありません。

9.情報の保存、解析にかかる費用について

本研究を行うにあたり、費用の請求は致しません。また、診療や検査は、通常の治療と同じように保険診療にて行われます。情報の保存期間は、研究終了後 5 年間保管させていただきます。

10.拒否の自由

本研究における関連施設共用胃癌データベースの構築への参加については、あなたの自由意思に基づくもので、強制ではありませんので、拒否して頂いても構いません。本研究に参加を希望されない場合は申し出ください。このことにより、あなたは何ら医療上の不利益を受けることはありません。

お問い合わせ 〒730-8562
広島市中区大手町3丁目4-27
中国電力株式会社 中電病院
外科 日山 享士
代表電話 (082) 241-8221