

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

LECS 導入初期に胃癌に対して施行した腹腔鏡内視鏡合同手術（CLEAN-NET）の長期成績に関する後方視的検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2008年12月から2010年6月までに昭和医科大学横浜市北部病院消化器センターにおいて胃癌に対して腹腔鏡内視鏡合同手術（CLEAN-NET）手術を受けられた患者さんを対象とします。なお、一部の患者さんについては、その後の診療が昭和医科大学江東豊洲病院消化器センターで行われている場合があり、その診療録情報もあわせて利用します。

### 2. 研究目的・方法

CLEAN-NETは、内視鏡と腹腔鏡を併用して胃の病変を切除する低侵襲な手術方法です。本研究では、LECS導入初期に胃癌に対してCLEAN-NETを施行した患者さんの診療記録を振り返り、手術後の長期経過を調べます。現在用いられている胃癌治療ガイドラインの基準に基づいて病理結果を再評価し、治療成績や予後を解析することで、縮小手術の有用性や限界を明らかにすることを目的としています。本研究は過去の診療情報を用いる後ろ向き研究であり、新たな検査や治療は行いません。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年12月31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の診療情報を使用します。年齢、性別、腫瘍の部位や大きさ、病理結果（組織型、深達度、潰瘍の有無、脈管侵襲の有無、断端評価）、手術時間、内容および合併症、追加治療の有無、生存状況や再発の有無の経過情報

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ

れ保存され、昭和医科大横浜市北部病院消化器センター（提供元）から昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

## 6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター	氏名	鬼丸学
研究分担者		昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター	氏名	井上晴洋
		昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター	氏名	工藤進英

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター	氏名：鬼丸学
住所：東京都江東区豊洲 5-1-38	電話番号：03-6204-6846