

高齢胃癌患者に対する観察研究に関して

日本赤十字社和歌山医療センターでは、医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長(病院長)の許可を受けて実施しております

1. 研究名称

高齢胃癌患者に対するリアルワールドでの当院の治療成績

2. 研究の目的

大規模臨床試験や治験などのエビデンスを求める研究は、選択基準を厳密に設定しており、80歳以下の症例としていることが多いです。そのため、実臨床での高齢者に対する治療の有効性・安全性に関してのエビデンスは乏しいです。当院でのリアルワールドデータを基にして、有効性・安全性を報告することで、今後同治療を行う症例に関して示唆的なデータを示したいと考えています。

3. 研究期間

2024年倫理申請が承認された日から、2028年12月までの予定です。

4. 研究の概要

近年高齢社会となり胃癌治療対象患者も高齢化しています。これまでの先行研究におけるエビデンスは80歳以下を対象としていることが多く、高齢者のエビデンスは乏しい現状があります。しかし、リアルワールドでは、そのエビデンスを外挿し、超高齢者に対し低侵襲手術を実施しております。また、内視鏡治療は適応拡大してきており早期発見早期治療が実施されています。そこで、当院における高齢者胃癌治療のリアルワールドデータ(2017年1月から2022年12月までの当院で75歳以上の高齢胃癌患者で治療を行った症例)を基にして、短期・長期成績を検討いたします。

5. 倫理委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、日本赤十字社和歌山医療センター倫理委員会の審査を受けて、研究方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長(病院長)の承認を受けています。

6. 利用する情報について

この研究では、当院で対応した患者さんの、カルテおよび院内で保管されている資料から抽出できる既存情報・画像や、生検時もしくは手術時に採取され病理部で保管されている組織を使用いたします。今回の研究のために、新たに組織を採取するなど、追加の検査を受けていただくことはありません。また、この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集されます。利用させていただく情報は匿名化して扱われ、お名前・住所などの個人情報が本研究で利用させることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。

7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者の個人情報などの保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問合せ下さい。

8. この研究への参加の拒否について

この研究の対象に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。また、お申し出をされた場合でも、いかなる不利益を受けるともございませんので、ご安心ください。

9. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

(研究責任者) 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器外科 奥村 公一

(相談窓口) 日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

T E L : 073-422-4171(代表電話)

所在地 : 〒640-8558 和歌山市小松原通 4 丁目 20 番