

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ

### 【研究機関】

京都大学医学部附属病院  
大阪赤十字病院  
市立大津市民病院  
田附興風会医学研究所 北野病院  
京都医療センター  
京都桂病院  
京都市立病院  
神戸市立医療センター中央市民病院  
滋賀県立成人病センター  
天理よろづ相談所病院  
西神戸医療センター  
国立病院機構姫路医療センター  
兵庫県立尼崎総合医療センター  
日本赤十字社 和歌山医療センター  
神戸市立医療センター西市民病院  
医仁会武田総合病院  
宇治徳洲会病院

### 【研究責任者】

当院責任者 消化器外科 院長補佐 金谷 誠一郎  
研究責任者 京都大学 消化管外科 小濱 和貴

### 【研究の目的】

京都大学医学部附属病院およびその関連施設で胃癌手術を受ける患者に関する診療実態を体系的に調査することにより、収集された多施設の診療情報を検討・活用すること、また本研究を元に多施設共同臨床試験につなげることで、最終的に胃癌患者の医療に貢献することを目的とする。

### 【研究の方法】

・対象

2017年9月から2024年8月まで当院で胃癌手術をうける患者

## ・方法

京都大学、共同研究施設ともに、診療用データベースから抽出した情報を匿名化し、非識別化加工情報としたうえでデータを抽出し、各施設の担当者が Web 上のデータベースである EDC システム (REDCap) に入力することで集積する。

## ・利用する情報

### 1 術前患者情報

性別、生年月日、身長、体重、BMI、ECOG-PS、ASA-PS、喫煙歴、併存疾患(高血圧症、糖尿病、心筋梗塞、気管支喘息、認知症、狭心症、COPD、うつ病、他の悪性疾患、いずれも有無)、内服薬(血糖降下薬、インスリン、抗血小板薬、抗凝固薬、ステロイド、いずれも有無)

### 2 臨床所見

疾患分類(初発胃癌/初発胃癌(ESD 後)/残胃癌/GIST/悪性リンパ腫/その他の悪性腫瘍)、胃癌の個数、初回胃切除病変の良悪性、初回胃切除からの期間、残胃癌存在部位、GIST 悪性度、悪性リンパ腫分類、占拠部位、占拠部位局在、肉眼型、深達度、リンパ節転移、肝転移、腹腔細胞診、腹膜転移、遠隔転移、進行度

### 3 合併症

術後イレウス、縫合不全、吻合部狭窄、術後出血、膵炎、膵液瘻、創感染、腹腔内膿瘍、血栓症、肺炎、その他の合併症

### 4 検査所見

CEA、CA19-9、CA125、AFP、Helicobacter Pylori、腹腔鏡検査の有無、腹腔鏡検査日

### 5 リンパ節

各リンパ節の切除数・転移陽性数、各リンパ領域での切除数・転移陽性数

### 6 手術

到達法(予定・実際)、予定術式(予定・実際)、リンパ節郭清度(予定・実際)、入院日、退院日、手術日、術者、助手、麻酔医、麻酔方法、手術時間、出血量、輸血量、合併切除臓器、再建術式、温存神経、大網切除有無

### 7 その他の治療関連因子

術前化学療法、術中化学療法、術後化学療法、免疫療法、放射線療法

### 8 病理学的所見

腫瘍最大径、組織型、間質量、浸潤増殖様式、リンパ節侵襲、脈管侵襲、深達度、リンパ節転移、肝転移、腹腔細胞診、腹膜転移、遠隔転移、口側断端距離、肛門側断端距離、根治度

### 9 予後

初診日、生死、死因、死亡日、再発、再発種類、再発日、最終生存確認日

## 【個人情報取り扱い】

研究者に提供される情報には個人が特定される情報を含まないために、そのまま単独

で第3者の目に触れることがあっても、特定の患者または患者集団に直接の不利益がもたらされることはないと考える。カルテ番号と登録番号との変換表は各施設において管理し、所属施設内外のネットワークからは独立したPCおよび記憶媒体で保管するものとする。

当院研究責任者を調査情報管理責任者とし、責任を持ってデータを管理し適切に保管する。調査情報管理者の守秘義務や情報管理等は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施される。

提供されたデータは研究終了後も引き続き独立したPCまたは記憶媒体で適切に保管する。

**【問い合わせ先】**

大阪赤十字病院 消化器外科部 坂口 正純、院長補佐 金谷 誠一郎

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131