

患者さまへ

「切除不能進行・再発胃癌の治療成績の検討」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2016年1月より2024年12月までに湘南鎌倉総合病院で切除不能進行・再発胃癌と診断され当院で治療を受けた患者さま
2 研究目的・方法	<p>切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法は、最近の進歩により高い腫瘍縮小効果（奏効率）を実現できるようになりました。しかし、化学療法による完全治癒は現時点では困難です。癌の進行に伴う臨床症状の改善や発現時期の遅延および生存期間の延長が当面の治療目標となります。これまでの研究で、化学療法での経過の改善が検証されたことから、その臨床的意義が認められています。また少数例ではありますが、免疫チェックポイント阻害薬（がん治療に使われる薬の一種で、免疫システムががん細胞を攻撃しやすくするための薬）の登場もあり長期生存（5年以上）も得られています。したがって、切除不能進行・再発症例あるいは非治癒切除症例に対して、化学療法は第一に考慮されるべき治療法です。当院は地域に密着した医療機関であり胃癌の治療も内視鏡治療、手術、化学療法を非常に多く実施していることから、当院での治療内容・成績を調査し検討することは今後の診療展望に重要です。この研究は対象となる患者さまの臨床データ、治療方法、治療成績を診療録の情報より解析し、その評価を行います。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後（2025年2月予定）～2035年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	背景（年齢、性別、体重、検査所見）、病歴情報（原疾患、術前治療有無、周術期成績、合併症）、再発の有無、再発治療内容、治療後の経過 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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下さい。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出来ますのでお申出下さい。

	<p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p>
--	---------------------------------------

湘南鎌倉総合病院・外科 伊藤慎吾

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2024年12月22日作成(第1.0版)