

# 情報公開文書

Ver1-1 2020年6月18日

Ver2-1 2023年11月13日

1992年1月1日から2023年10月31日までに当科で胃癌に対して外科治療を受けられた患者さんへ

## 1. 研究の名称

多国間における胃癌の臨床病理学的特徴および予後の比較検討  
国際共同後ろ向き観察研究

2. この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

## 3. 研究機関

### 研究グループ

本研究グループは、韓国 Yonsei 大学外科で WooJin Hyung 教授から手術指導を受けた外科医から構成される多国間多機関グループです。

### 研究グループ代表者

WooJin Hyung

Yonsei 大学 外科 教授

Department of Surgery, Yonsei University College of Medicine

50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea

### 研究責任者

小濱和貴

京都大学 消化管外科 教授

〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54

### 共同研究者

Yanghee Woo, Associate Professor.

Kelly Mahuron, Medical staff

Matthew Hernandez, Medical staff

Ryuhei Aoyama, Research fellow

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, City of Hope National Cancer Center, 1500 East Duarte Road, MOB 1002H, Duarte, CA 91010

Yoo Min Kim, Clinical Associate Professor

Department of Surgery, Yonsei University College of Medicine

Sinchon Severance Hospital

50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea

Kwon In Gyu, Professor  
Department of Surgery, Yonsei University College of Medicine  
Gangnam Severance Hospital  
211 Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, South Korea

久森重夫 講師  
錦織達人 助教  
坂本享史 特定病院助教  
京都大学 消化管外科  
606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54

Guoxin Li, Chief surgeon, Director of Department  
Yanfeng Hu, Associate Professor  
Department of General Surgery  
Nanfang Hospital, Southern Medical University  
1838 Guangzhou N Ave, Baiyun, Guangzhou, Guangdong Province, China

Jian-Kun Hu, Professor  
Kun Yang, Associate Professor  
Department of Gastrointestinal Surgery  
West China Hospital, Sichuan University  
No.37 Guoxue Alley, Wuhou District, Chengdu City, Sichuan Province, China

Christian Toso, Professor  
Minoa Jung, Director  
Visceral Surgery Division  
University Hospital of Geneva  
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève, Switzerland

Alessandra Marano, Chief  
General and Specialist Surgery Department, Emergency General Surgery Unit  
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino  
Corso Bramante, 88, 10126 Torino TO, Italy

岡部寛 消化器がん腹腔鏡・ロボット手術センターセンター長  
新東京病院 消化器外科  
270-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271

田中英治 副部長  
田附興風会 医学研究所 北野病院  
530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

Bernice C. Navarro, HEAD, Outpatient Services  
Institute of Surgery, St. Luke's Medical Center-Global City

Rizal Drive cor. 32nd St. and, 5th Ave, Taguig, 132121 Metro Manila Philippines

Edmund Cedric A. Orlina, Assistant Training Officer  
Department of Surgery, Rizal Medical Center  
Pasig Blvd, Pasig, 1600 Metro Manila Philippines

Ali Guner, Professor of Surgery  
Dept. of General Surgery, Division of Upper GI Surgery &  
Institute of Medical Science, Dept. of Biostatistics and Medical Informatics  
Karadeniz Technical University-College of Medicine  
61080 Trabzon Turkey

Andres Navarette, Director  
Surgery Department, Hospital Militar de Santiago y Clínica Alemana  
Av. Alcalde Fernando Castillo Velasco 9100, La Reina, Región Metropolitana,  
Chile

Yongjia Yan, Director  
Department of Surgery, Tongji University  
No. 154 Anshan Road, China

杉田静紀、助教  
名古屋大学 腫瘍外科学教室 消化器外科  
466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

Ahmed N Dehal, Associate Professor  
Department of General Surgery  
Southern California Permanente Medical Group  
9400 Rosecrans Ave, Bellflower, CA 90706

Giovanni D. Tebala, Director  
Jacopo Desiderio, Medical staff  
Department of Digestive and Emergency Surgery  
“S. Maria” Hospital Trust  
Viale Tristano di Joannuccio 05100 Terni, Italy

#### 4. 研究の目的・意義

##### 目的

多国間で胃癌における患者背景、発生部位、治療方法、予後を後ろ向きに比較検討します。

##### 意義

地域により特徴が異なる胃癌の各地域ごとの特色をまず把握することは、それぞれの地域での胃癌に対する最適な治療法を導き出す礎となります。

## 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

1992 年 1 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までに京都大学医学部附属病院消化管外科において、胃癌に対して外科切除術を施行した患者さん。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

各施設が保有しているレジストリーを京都大学で収集し、統合します。そして個人を特定できない状態にして研究グループで共有します。各研究対象者の情報については 2023 年 10 月 31 日までの情報を使用します。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

収集するのは、各施設がすでに保有しているレジストリー内のデータです。

患者背景：年齢、性別、併存疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患、肺疾患、肝腎既往症など)、居住地域、人種、施設、BMI、ASA-PS、ECOG-PS、内服薬(ステロイド、抗凝固薬、抗血小板薬、など)、喫煙歴、飲酒歴、症状(疼痛、体重減少、食思不振、消化不良、通過障害)、ピロリ菌感染。

疾患詳細：診断日時、腫瘍存在部位、組織型、進行度、TNM 分類、Borrmann 分類、術前化学療法への治療反応、腫瘍マーカー(CEA, CA19-9, CA125, AFP)、食道浸潤。

治療内容：手術日、術式、アプローチ方法、リンパ節郭清、再建方法、他臓器合併切除、周術期管理。

病理所見：腫瘍位置、組織型、TNM 分類、腫瘍径、洗浄細胞診、脈管浸潤、癌遺残、リンパ節郭清個数、術前化学療法への治療効果判定。

周術期成績：出血量、輸血、手術時間、腸管回復、術後経口摂取、術後在院日数、再入院、術後死亡、術後合併症(縫合不全、狭窄、瘻液ろう、膿瘍、創部感染、出血、腸閉塞、イレウス、胃内容排出遅延、Roux stasis syndrome、肺炎、脳卒中、心疾患、肺障害、肝障害、腎障害、尿路感染症、血栓塞栓症)

長期予後：再発(有無、パターン、診断日時)、死亡(有無、死因、日時)、最終フォロー日時、異時性重複癌(癌種、診断日時)。

手術以外の治療：術前中後化学療法(投与日時、レジメン)、術前術後放射線療法(照射日時、回数、線量)。

## 9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

「3. 研究機関」と同じです。

## 10. 試料・情報の管理について責任を有する者

小濱和貴

京都大学 消化管外科 教授

## 11. 他国における倫理的取り組み及びインフォームドコンセント

他国では、それぞれの国における個人情報保護に関する制度を遵守します。

・大韓民国

個人情報保護法 ( Personal Information Protection Act )

URL : [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG)

・中華人民共和国

中華人民共和国個人情報保護法 ( 中华人民共和国个人信息保护法 )

URL : <https://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=36358>

・スイス

1992 年 6 月 19 日のデータ保護に関する連邦法 ( The Federal Act on Data Protection of 19 June 1992 )

URL : [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1945\\_1945\\_1945/en](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1945_1945_1945/en)

・イタリア

Italian Personal Data Protection Code- Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003

URL: <https://www.privacy.it/archivio/privacocode-en.html>

・フィリピン

政府及び民間部門の情報及びコミュニケーション装置における個々の個人情報の保護とその目的やその他の目的のための国家プライバシー委員会の創設に関する法律 ( Act Protecting Individual Personal Information and Communications Systems in the Government and the Private Sector, Creating for this Purpose a National Privacy Commission, and for Other Purposes )

URL : <https://www.privacy.gov.ph/wp-content/uploads/DPA-of-2012.pdf>

・トルコ

個人情報保護法 ( Law on Protection of Personal Data )

URL : <https://www.kvkk.gov.tr/Icerik/6649/Personal-Data-Protection-Law>

・アメリカ合衆国/ チリ

個人情報の保護に関する包括的な法令は存在しません。

本研究グループが講ずる個人情報の保護のための措置

全ての国において、本研究以外にデータ利用は行いません。

12. 研究対象者またはその代理人が求めた場合には、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。
13. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。京都大学消化管外科医局の下記問い合わせ先までご相談ください。

14. 研究は消化管外科研究助成金を資金源とし、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査している。また共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されている。

#### 15. 【問い合わせ先】

京都大学消化管外科医局：075-751-3111(代)、研究担当：小濱、久森、錦織

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口：

075-751-4748、[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)