

情報公開文書

研究：「根治可能な肉眼型分類 4 型胃癌に対する脾臓合併切除・脾門リンパ節郭清の妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究」実施について

2025年 2 月 22日 ver3

1. 研究の名称

根治可能な肉眼型分類 4 型胃癌に対する脾臓合併切除・脾門リンパ節郭清の妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

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. 研究機関の名称・研究責任者および研究者

【研究代表機関】 京都大学医学部附属病院

【研究代表者】 小濱 和貴

【共同研究機関（研究責任者）】

地方独立行政法人京都市立病院機構（医長 坂口 正純）

公益財団法人天理よろづ相談所病院（副部長 山本 道宏）

社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院（部長 間中 大）

独立行政法人国立病院機構京都医療センター（部長 畑 啓昭）

兵庫県立尼崎医療センター（部長 川田 洋憲）

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター西市民病院（部長 姜 貴嗣）

滋賀県立総合病院（副部長 戸田 孝祐）

日本赤十字大阪赤十字病院（部長 金谷 誠一郎）

神戸市立西神戸医療センター（部長 伊丹 淳）

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院（医長 近藤 正人）

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター（医長 金城 洋介）

4. 本研究意義および目的

肉眼型分類 4 型の胃癌（4 型胃癌）は腹膜播種再発が多く、脾門リンパ節郭清のため脾摘や脾門リンパ節を予防的に行うことと予後の関連について十分な情報がなく、京都大学消化管外科とその外科関連施設において明らかにします。

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

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院消化管外科および共同研究機関で 4 型胃癌に対する胃切除を行った患者さんの診療情報を収集します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、予後や術後合併症に関する情報について解析、予後や術後合併症に関する情報について解析します。取得した情報には番号を付与し、個人を特定できる情報を削除して解析を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

手術時年齢、性別、身長、術前の体重、ASA-PS分類、併存疾患、術前治療の有無と内容、胃癌の臨床病期（胃癌取扱い規約第3版 英語版）、腫瘍の占拠部位（長軸）

手術時間、出血量、輸血の有無、郭清度、再建法、根治度、手術日

術後合併症（Clavien-Dindo分類でGrade II以上）、退院日、病理所見（腫瘍径、肉眼型、組織型、病期、リンパ節郭清個数、リンパ節転移個数、各リンパ節における転移の有無、術後治療の有無と内容、再発の有無（再発部位）、再発確認日、死亡・生存、死亡日、死因、最終生存確認日

腫瘍の占拠部位（短軸）

脾門リンパ節の転移診断の有無、胃脾間膜浸潤の有無

脾門郭清の有無

脾門リンパ節における転移の有無、脾門リンパ節再発の有無

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に使用開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院（教授 小濱和貴）

地方独立行政法人京都市立病院機構（医長 坂口 正純）

公益財団法人天理よろづ相談所病院（副部長 山本 道宏）

社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院（部長 間中 大）

独立行政法人国立病院機構京都医療センター（部長 畑 啓昭）

兵庫県立尼崎医療センター（部長 川田 洋憲）

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター西市民病院（部長 姜 貴嗣）

滋賀県立総合病院（副部長 戸田 孝祐）

日本赤十字大阪赤十字病院（部長 金谷 誠一郎）

神戸市立西神戸医療センター（部長 伊丹 淳）

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院（医長 近藤 正人）

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター（医長 金城 洋介）

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、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すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反に関して

本研究は、消化管外科運営交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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規程に従い、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されています。また共同研究機関においては各機関の規定に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3111(代)

FAX: 075-366-7642

消化管外科 坂口 正純

E-mail: maskgch@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp