

患者さんへ

情報公開文書

1 研究の名称

京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ

(Kyoto University Surgery Network Registry of Gastric Cancer: KSNR-GC)

2 倫理審査と許可

本研究は、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、当院院長許可を受けて実施しています。

3 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主研究機関： 京都大学医学部附属病院消化管外科

研究代表者： 京都大学医学部附属病院消化管外科 教授 小瀨和貴

4 研究の目的・意義

京都大学外科関連病院における胃癌の診療状況を把握する事を目的とした研究です。さらなる前向き研究（多施設共同臨床試験）につなげることで当該施設における大腸癌診療を体系的に把握し、最終的に大腸癌患者さんの医療に貢献する意義があります。

5 研究実施期間

当院院長の実施許可日から2029年12月31日までを予定しています。

6 対象となる試料・情報の取得期間

当院において、2017年9月1日から2029年8月31日までに、胃癌（食道胃接合部癌を含む）・原発性胃粘膜下腫瘍などの疾患に対して胃切除手術を受けた患者さんを対象とします。

7 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんのカルテより診療に関連する情報（8 利用又は提供する試料・情報の項目を参照）を抽出し、集計します。これらの情報は各機関で仮名化の後に研究代表機関である京都大学医学部附属病院に集められます。個人を特定できる情報が施設外に提供されることはありません。抽出された情報は、診療状況の把握・実臨床の改善点の模索やさらなる臨床研究の立案に役立てられます。

8 利用または提供する試料・情報の項目

術前項目（生年月日、身長、体重、既往症など）、腫瘍関連項目（組織型、主要占拠部位、進行度など）、手術関連項目（術式、手術日など）、その他の治療関連項目（化学療法、放射線療法など）、病理組織所見に関連する項目、治療経過に関連する項目

9 利用または提供を開始する予定日

当院院長の実施許可日以降

10 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

10.1. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主研究機関： 京都大学医学部附属病院消化管外科

研究代表者： 京都大学医学部附属病院消化管外科 教授 小濱和貴

10.2. 共同研究機関・研究責任者

機関名称	研究責任者の所属・職位・氏名		
大阪赤十字病院	消化器外科	消化器外科医長	吉田 真也
北野病院	消化器外科	副部長	田中 英治
京都医療センター	外科	診療科長	畑 啓昭
京都桂病院	外科	医長	小西 小百合
京都市立病院	消化器外科	部長	松尾 宏一
神戸市立医療センター 中央市民病院	外科	医長	近藤 正人
滋賀県立総合病院	外科	副部長	戸田 孝祐
天理よろづ相談所病院	消化器外科	副部長	山本 道宏
西神戸医療センター	外科・消化器外科	部長	伊丹 淳
姫路医療センター	消化器外科	医長	金城 洋介
兵庫県立尼崎総合医療 センター	消化器外科	部長	川田 洋憲
和歌山医療センター	消化管外科	副部長	辰林 太一
神戸市立医療センター 西市民病院	消化器外科	医長	姜 貴嗣
医仁会武田総合病院	外科	部長	出口 靖記
宇治徳洲会病院	外科	部長	橋本 恭一

小倉記念病院	消化器外科	副部長	長田 圭司
済生会野江病院	消化器外科	部長	伊藤 鉄夫
大津赤十字病院	外科部	医長	平井 健次郎
日本バプテスト病院	乳腺・一般外科	副部長	大越 香江
洛和会音羽病院	外科	医長	花田 圭太
福井赤十字病院	外科	副部長	八木 大介

11 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

情報管理責任者：京都大学医学部附属病院 消化管外科 准教授 肥田 侯矢

12 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。

13 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。

14 研究資金・利益相反

本研究は、消化管外科運営交付金にて運用されています。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しています。当院においても規程に従い審査しています。

15 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

将来の研究について、研究対象者が確認できる方法として、以下に研究室 HP の URL および研究代表者の連絡先を記します。

研究室 HP：<https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/info/info-clinical/>

研究代表者：小濱 和貴 mail: kobama@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16 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) 当院における相談窓口

《当院研究責任者》

橋本 恭一 宇治徳洲会病院 消化器外科

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

TEL：0774-20-1111(代表)

代表機関(京都大学)における相談窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院消化管外科 医局(主担当者：後藤健太郎)

TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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