

研究協力のおお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院

消化器内科

記

研究の名称	胃癌術前化学療法効果判定における垂直方向評価基準という新たな判定基準の有用性の検討
対象	2010年4月1日から2020年12月31日までの期間に術前化学療法を施行された後に外科的胃切除術を行った患者さんの採血検査結果、画像検査結果、病理検査結果、内視鏡画像を研究に利用いたします。本院では、50例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年12月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：本邦では進行胃癌に対する根治治療として外科的手術が行われていますが、化学療法の発展に伴い手術の前に化学療法を行い、癌を縮小してから手術を行う症例が増えてきています。化学療法の効果があったかどうかの判定には従来はCT検査などの画像検査を主体としてきました。一方で内視鏡検査を用いた効果判定法では病変を内視鏡下に直接確認し認識することが可能で化学療法の効果判定として有用であることが報告されています。しかし、内視鏡を用いた効果判定法は複雑であり検査時間が長くなってしまい、症例によっては正確な評価が難しいなどのデメリットもあります。そこでより化学療法前後の腫瘍の高さに着目し、簡便か

つ正確に効果判定を行うための内視鏡での新たな効果判定基準を検討していきます。

利用方法：患者さんの情報を、本院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。具体的には本院で術前補助化学療法後に根治的手術を施行された患者さんを対象に、取扱い規約に明記された内視鏡による効果判定での評価と垂直方向変化による効果判定での評価を行い、以下の項目との相関性や生存期間（全生存期間、無再発生存期間、3年生存率、5年生存率）を検討します。取扱い規約に明記された、CTやMRI・PETなどの画像評価、腫瘍マーカー、化学療法前内視鏡的肉眼形態、性別、年齢、再発までの期間を後方視的に検討します。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 菅原 徳瑛 殿

課題名	胃癌術前化学療法効果判定における垂直方向評価基準という新たな判定基準の有用性の検討
-----	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）