

東邦大学医療センター大森病院にて
Stage II-III の胃癌根治切除、その後術後化学療法として
S1（ティーエスワン）単剤を服用された方
およびそのご家族の方へ

東邦大学医療センター大森病院では、東京大学医学部附属病院、帝京大学医学部附属病院と協力して、診療録の情報を用いて胃癌の術後再発予測モデルを構築するための研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2023 年 3 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

胃癌術後サーベイランスにおける再発に対する動的予測モデルの構築
(審査番号：****)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東邦大学医療センター大森病院
がんセンター 島田英昭 教授
担当業務 データ収集・匿名化、研究助言、論文作成協力

【研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部医学系研究科
研究代表者 東京大学大学院医学系研究科生物統計学/疫学・予防保健学
大庭幸治 准教授

研究機関 帝京大学医学部附属病院
上部消化管外科 深川剛生 教授
担当業務 データ収集・匿名化、研究助言、論文作成協力

【研究期間】

承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日まで

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに、東京大学医学部附属病院、帝京大学医学部附属病院、東邦大学大森病院にて Stage II-III の胃癌根治術を施行し S1（ティーエスワン）単剤を術後化学療法として施行された方。術前化学療法を受けた方は除外されます。

【研究目的・意義】

胃癌術後は再発の確認するために、術後サーベイランスが実施されています。本邦では Stage III の胃癌の場合、術後 2 年までは 3 か月ごとに再発の有無が確認され、その後は半年おきの再発確認を術後 5 年まで続けることがガイドラインで推奨されています。この 5 年という期間は、一般的な再発リスクを考慮して設定されたものであり、個別の再発リスクなどを踏まえたものとはなっていません。

手術時点の情報に基づいた再発リスク予測モデルは数多く開発されており、例えば、胃癌患者 Stage II-III を対象とした予測モデルとしては、患者背景のみならず、血算などの情報を加味した予測モデルが存在します。一方で、サーベイランスの際に各時点の情報を加味した予測モデルが利用されることはあまりありません。そこで本研究では、既存の再発予測因子に加え、術後期間に依存して変化する採血データを予測因子に加えることで、術後フォローアップの際に新たに得られる血液データを反映させた再発確率を計算することができる動的予測モデルの構築を目的とします。

サーベイランス時点、また、その時点までの栄養状態や体重などの推移を加味して、一般的に行われているサーベイランス情報に基づいた再発予測モデルを開発することができれば、再発術後サーベイランスの個別化を進めることができ、患者負担の軽減だけでなく、医療費の削減にもつながることが期待できます。

【研究の方法】

以下に記載しました、これまでの手術及び検査で記録されている基本情報、手術時情報、追跡情報などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【基本情報】

手術時年齢、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、併存疾患

【手術時情報】

組織型、占拠部位、術式、病理的 T 因子、病理的 N 因子、病理的 M 因子、リンパ管浸潤 (LVI)、静脈侵襲、術後合併症

【追跡情報・血液検査データ】

S1 治療状況、PS、体重、TP、Alb、A/G、PreAlb、CRP、LD (IFCC)、AST (GOT)、ALT (GPT)、AST/ALT、FIB-4 Index、 γ -GTP、ALP (IFCC)、T-Bil、T-Cho、TG、BUN、Cre、eGFR、BUN/Cre、Na、K、Cl、CEA、CA19-9、WBC、RBC、MCV、MCH、MCHC、RDW、Hb、Hct、Plt、PCT、MPV、PDW、IPF、Neutro、Lym、Mono、Eosino、Baso、Neutro 数、LYM 数、Mono 数、Eosino 数、Baso 数

【イベント情報】

再発日、再発形式 (リンパ節、肝転移、腹膜播種、複合形式、その他)、2 次癌の有無、2 次癌発症日、死亡の有無、死亡日

提供いただいた情報は、共同研究機関である帝京大学、東京大学と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、東京大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2023年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、暗号化電子媒体は物理的に破壊しPCに保管されているデータについてはファイルの削除をすることで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東邦大学医療センター大森病院

氏名：島田 英昭 センター長

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東邦大学医療センター大森病院病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院学際情報学府学際情報学専攻生物統計情報学コースの運営費にて実施から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20**年*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：島田 英昭

〒143-8541 東京都大田区大森西6丁目1-1-1

電話：03-3762-4151

E-mail: hideaki.shimada@med.toho-u.ac.jp