

「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」の追跡調査

1. 研究の対象

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」に登録された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】

20 歳から 85 歳までの胃切除を受けられた患者さんを対象として、手術早期から術後 3 ヶ月（90 日目）まで積極的な栄養介入を行うことにより、術後 1 年目の体重減少を抑えるかどうかを明らかにする目的の「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」に登録された患者さんの追跡調査を目的としています。

【方法】

「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」に登録された患者さんの CRF（症例報告書）で収集していた項目で未回収のもの

3. 研究に用いる試料・情報の種類

術後の体重や、体組成、また再発の有無や生存の有無などの情報を診療録より転記し収集します。患者さんの照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみです。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学消化器外科（土岐 祐一郎）市立豊中病院（今村 博司）、箕面市立病院（谷口 博一）、市立吹田市民病院（戒井 力）、済生会千里病院（高山 治）、関西労災病院（竹野 淳）、大阪国際がんセンター（大森 健）、国立病院機構大阪医療センター（平尾 素宏）、堺市立総合医療センター（藤田 淳也）、八尾市立病院（田村 茂行）、市立池田病院（赤丸 祐介）、りんくう総合医療センター（出村 公一）、市立東大阪医療センター（松山 仁）、JCHO 大阪病院（平尾 隆文）、大阪労災病院（川端 良平）、兵庫県立西宮病院（岡田一幸）、NTT 西日本大阪病院（藤田正一郎）、阪南中央病院（大橋一朗）、大阪中央病院（弓場健義）、日本生命済生会附属日生病院（生島裕文）、近畿大学医学部奈良病院（井上雅智）、市立貝塚病院（川田純司）（順不同）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任医師

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 藤谷 和正

研究分担医師

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 本告 正明・宮崎 安弘

〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 - 56

TEL:06-6692-1201 (代表) FAX:06-6606-7032 (外科外来)

研究代表者：

大阪大学消化器外科 教授 土岐祐一郎

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259