

研究課題名 胃癌患者における栄養関連リアルワールドデータベース研究

1. 研究の対象 胃癌に対する治療目的で2020年1月1日～2031年12月31日までの間に当センターを受診した患者さん

2. 研究目的・方法

【目的】 本研究は胃癌に対して治療目的に受診した患者において、初診時からの栄養関連データを収集し胃癌における体重減少や低栄養、栄養障害の程度や栄養介入の効果など栄養治療の手法や効果についての関係をなど胃癌患者の栄養状態の把握、栄養介入の新たな可能性について明らかにすることを目的とする。

【方法】 当科において対象患者さんの臨床情報を集積し、調査及び検討する。

【研究期間】 倫理委員会承認日 ～ 2032年 12月 31日

【利用又は提供を開始する予定日】 2025年5月1日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：利用するカルテ情報

胃癌初診時：症例基本情報、問診内容、理学所見、採血項目、栄養間指標

胃癌術前（入院時・入院中）：入院時・入院中栄養関連データおよび栄養管理法、術前化学療法、採血項目、機関情報、患者理学所見、腫瘍情報（胃癌）、体重、退院情報

胃癌手術：手術日程、手術情報、術式・手術内容詳細、有害事象、再手術に関する情報

胃癌術後外来：腫瘍情報（胃癌・病理学的検査）、体重、胃術後症状、理学所見、栄養関連指標、栄養介入方法、採血項目 など

* 詳細項目については Excel 参考資料①を参照

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。個人を識別する表は当センターの研究責任者が保管・管理します

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与する。必要な場合に限り、患者さんを識別できるよう照合に使用する資料などは、当センターの研究責任者が保管・管理し、自機関外に個人情報を持ち出しは行わない。

4. 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できますのでお申し出下さい。
また、試料・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頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出下さい。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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器外科

研究責任者： 宮崎 安弘

分担医師： 本告 正明・広田 将司・寺西 立冨・藤谷 和正

電話 06-6692-1201 (代表) FAX 06-6606-7032