

研究課題名	胃癌関連施設共通データベースの構築
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段 秀樹
研究期間	許可日 から 2029年 3月 31日
対象者	許可日から 2028年 3月 31日の間に、当院を受診した胃癌患者さん。
意義・目的	<p>医学の進歩は、臨床的研究の積み重ねの上に成り立っています。胃癌の研究においては、今まで、関連病院各施設が独自に臨床データを蓄積する上で、研究をすすめました。しかしながら、単独施設のみでは症例の解析には限界を認めます。そこで、広島県の関連病院各施設のデータを共用することによって、大きいデータを解析できるようになり、より臨床に反映することが期待できます。その解析の結果、将来の新しい治療や検査、治療方法に応用し、患者さんの治療に役立てていきたいと考えています。そのための将来の研究に備えて共有のデータベースを作成することを目的としています。（利用開始予定日：広島大学における実施許可日（2018年7月2日）以降）</p>
方法	<p>胃癌と診断された患者さんの診療録（カルテ）情報を収集します。カルテから使用する内容は上部消化管悪性腫瘍の罹患、手術や化学放射線療法などの治療内容、病理学的検査結果(HER2, CLDN18.2, CPS 等)、治療のための遺伝子解析結果(MSI 検査、CDH1 遺伝子検査等)、年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、生活歴、内服歴、既往歴、採血(血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)等)、尿検査、便培養(腸内細菌叢)、心電図、再発、生存の有無、CT、PET-CT、MRI、X線、内視鏡検査、食道内圧検査の診断結果、周術期管理情報(手術内容、術後合併症、投与薬剤)、体成分分析、アンケートによる QOL 評価の情報などです。得られたデータは WEB を用いて共同研究機関と共に化し保存させて頂きます。個人が特定出来る情報は収集しません。</p>
研究の実施体制	
研究代表機関	<p>機関名 広島大学 医系科学研究科 消化器・移植外科学 教授 大段秀樹          研究機関の長 広島大学理事 田中 純子</p>
共同研究機関	<p>機関名 県立広島病院          機関名 国立病院機構呉医療センター          機関名 広島市立北部医療センター安佐市民病院          機関名 国家公務員共済組合連合会広島記念病院          機関名 厚生農業協同組合連合会JA広島総合病院          機関名 県立二葉の里病院          機関名 国立病院機構東広島医療センター          機関名 独立行政法人労働者健康安全機構中国労災病院          機関名 中国電力株式会社中電病院          機関名 JA広島厚生連吉田総合病院          機関名 広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院</p>

機関名 特定医療法人あかね会土谷総合病院

機関名 市立三次中央病院

機関名 一般財団法人防府消化器病センター

機関名 社会福祉法人恩賜財団済生会広島病院

共同研究機関で共有したデータベースに、各施設ごとに登録します。共同研究機関間での直接的なデータの受け渡しはありません。

#### 試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段 秀樹

#### 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。データベースは匿名化したデータをデータベースに登録し、個人情報が保護できるように厳重に管理されており、見ることができるのは、医療関係者および研究者のみです。また、プライバシー保護のため、あなたから提供して頂いたデータは、匿名化された形で研究に使用させて頂きます。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

#### 問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5222 広島大学病院消化器・移植外科 助教 佐伯 吉弘