

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

1. 研究課題名	切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法を実施中の患者に対する腹水排液の効果・安全性に関する後方視的検討
2. 研究の対象	2016年から2025年までに、切除不能進行・再発胃癌または食道胃接合部癌と診断され、腹水穿刺・排液またはCARTを施行後に化学療法が実施された患者さんを対象とします。
3. 研究目的・方法	<p>【目的】切除不能進行・再発胃癌および食道胃接合部癌の患者さんでは、腹水がたまることで生活の質が低下し、治療の継続が難しくなることがあります。本研究は、腹水に対して行われる腹水穿刺・排液と腹水濾過濃縮再静注療法（CART）について、安全性や治療継続への影響を明らかにし、今後のより良い治療や支持療法につなげることを目的としています。</p> <p>【方法】2016年から2025年までに、当院を含む複数の医療機関で切除不能進行・再発胃癌または食道胃接合部癌と診断され腹水穿刺・排液またはCARTを受け、その後に化学療法を行った患者さんの診療録（カルテ）情報を後から調査・解析します。</p> <p>新たな検査や治療を追加することはありません。</p> <p>【期間】施設承認～ 2027年12月31日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>本研究では通常の診療の中ですでに記録されている診療情報を用い、新たに血液や組織などの試料を採取することはありません。</p> <p>具体的には、以下のような情報を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢、性別・ 病名（胃がん、食道胃接合部がんなど） ・ がんの進行状況や転移の有無 ・ 腹水に対する治療内容（腹水穿刺・排液、CART など） ・ 化学療法の内容や治療期間 ・ 治療中の体調や検査結果 ・ 副作用や合併症の発生状況 ・ 治療後の経過や転帰
5. 外部への試料・情報の提供	外部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、当機関研究責任者が保管・管理します。
6. 研究組織	<p>研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 黒川幸典</p> <p>研究事務局： 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 胃食道外科 原 尚志 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 高橋 剛</p>

	<p>共同研究機関；</p> <p>JCHO 大阪病院、JCHO 星ヶ丘医療センター、大阪けいさつ病院、大阪中央病院、JCHO 大阪みなと中央病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪国際がんセンター、大阪はびきの医療センター、大阪ろうさい病院、大手前病院、川崎病院、関西ろうさい病院、紀南病院、近畿大学医学部奈良病院、国立病院機構大阪医療センター、済生会千里病院、彩都友紘会病院、市立芦屋病院、市立池田病院、市立伊丹病院、市立貝塚病院、川西市立総合医療センター、堺市立総合医療センター、市立吹田市民病院、市立豊中病院、多根総合病院、富田林病院、西宮市立中央病院、日本生命病院、市立東大阪医療センター、兵庫県立西宮病院、箕面市立病院、守口敬仁会病院、八尾市立病院、りんくう総合医療センター</p>
7. お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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いただけない場合には研究対象としますので、<u>2027年12月31日</u>までに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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>市立貝塚病院__ <u>外科・消化器外科部長・東 重慶</u>（研究責任者） 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 黒川幸典</p>