「早期胃癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の術後成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究】に対するご協力のお願い

研究代表者　松田 諭
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　　外科学（一般・消化器）教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

先進医療 B「腹腔鏡下センチネルリンパ節生検」（整理番号 B011）登録された早期胃癌患者さんが対象となります。

２　研究課題名

承認番号　　20261103

研究課題名　早期胃癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の術後成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）	教授　松田諭

共同研究機関	研究責任者
鹿児島大学病院　消化器外科	准教授　有上 貴明
国立大学法人三重大学医学部附属病院 消化管外科	教授　大井 正貴
石川県立中央病院 消化器外科	教授　角谷 慎一

千葉大学医学部附属病院　食道・胃腸外科	課長代理　丸山通広
防衛医科大学校病院 外科	教授　辻本 広紀
金沢大学附属病院　胃腸外科	教授　稲木 紀幸
東海大学医学部付属病院 消化器外科	教授　小柳 和夫
東京慈恵会医科大学附属病院 外科学講座	教授　矢野 文章
東京慈恵会医科大学附属柏病院 外科	診療医長　高橋 直人
金沢医科大学病院 一般・消化器外科	教授　木南 伸一
浜松医科大学医学部附属病院 外科学第二講座	教授　竹内 裕也
静岡県立静岡がんセンター 胃外科	部長　坂東悦郎

４　本研究の目的、方法

本研究の目的は、先進医療 B「腹腔鏡下センチネルリンパ節生検」において示された Sentinel Node Navigation Surgery（SNNS）の安全性、有効性が明らかとなりました。一方で、SNNS の臨床実装のためには、適切なトレーサー選択や、原発部位や SN 分布に応じた至適患者選択など追加で検討すべき課題が多く残されています。先進医療 B で収集されたデータに加え、術後長期の栄養指標等の詳細な検討を加えることで、SNNS の臨床的意義を明らかにすることです。慶應義塾大学病院を主たる研究機関とし、共同研究機関の匿名化データを用いて解析を行います。

５　協力をお願いする内容

本研究は、診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、センチネルリンパ節生検情報（SN 同定率、SN 個数など）、手術情報（手術時間、トレーサー種別など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）、術後 QOL 調査結果などが含まれます。本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は各機関に保管されており、当院においては、慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）研究室内の施錠可能な保管場所において管理されています。

本研究は、研究対象者への新たな治療介入や謝礼の支払いを伴わないため、直接的な個人利益は生じません。また、研究は通常診療の範囲内で実施され、参加に伴う追加の経済的負担も発生しないことから、本研究への協力によって医学上の不利益を被ることはないと予測されます。また、不参加でも不利益を被ることはありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2031 年 7 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

本研究において、研究用番号と個人識別情報（氏名等）を紐づける対応表は、各施設の研究責任者が厳重に管理します。解析にあたっては、容易に個人を特定できないよう加工されたデータのみを収集し、各施設が保有する対応表を外部へ提供することはありません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【問い合わせ先】

浜松医科大学 外科学第二講座
平松 良浩
TEL:053-435-2279
対応可能時間:平日 午前 9 時から午後 5 時まで

以上