

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：National Clinical Database(NCD)システム上での全国胃癌登録のデータベースの構築

・はじめに

わが国の胃癌の罹患数は、年間約 13 万人と推定され、各種臓器癌のなかで第 2 位であり、人口の高齢化に伴い増加しています。死亡率は徐々に低下しているものの、肺癌、大腸癌に次いで第 3 位を占めており、胃癌の克服は依然として重要な課題です。

日本胃癌学会は胃癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を目的として 1961 年に前身の胃癌研究会が発足し、現在では胃癌の診療・研究に携わる 4500 名の会員を擁する学術団体です。本学会が行っています胃癌全国登録は、1963 年から 50 年以上にわたり続けられており、全国主要施設からの胃癌患者様に関する詳細なデータを収集し、分析しています。

近年、患者様目線の良質な医療を提供するには、どのような場所でのような医療が行われているかを把握することが必要と考え、多くの外科系の臨床学会が連携し、2011 年に「一般社団法人 National clinical database (NCD)」を立ち上げ、データベース事業を開始しました。NCD のデータベースには全国で行われている手術に関する情報が集められ、医療の質を改善するために情報分析が行われてきました。この度、厚生労働省による癌症例の実態把握と癌治療の質向上への取り組みとなる臓器別癌登録データベース基盤の構築を行うため、当学会の全国胃癌登録の NCD (National clinical database)システム上でのデータベースを構築することになりました。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は本邦における胃癌の統計および追跡調査を行うことにより、胃癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的としています。

登録の方法は、

胃癌登録委員会によって作成された登録項目を列挙した登録プログラムが全国の日本胃癌学会会員の所属する施設に送付され、各施設では症例ごとに調査項目について内容を入力したうえで、登録症例をまとめて当学会の登録委員会事務局登録センター（新潟大学医歯学総合病院 医療情報部）に返送します。登録センターは各施設から送付された登録ファイルを収集し、デ

ータを修正して一括して全国胃癌登録に登録します。

NCD への登録は各施設に返却された修正済みデータをアップロードして行います。

あるいは NCD 登録画面に症例毎に入力して登録します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で 2011 年 1 月 1 日以降から 2025 年 6 月 30 日までに胃癌と診断され胃癌治療(手術、内視鏡治療)を行った症例を対象とします。

2011 年は内視鏡治療のみで 43 例であったため、1 年毎に 50 例程度であることが予想されます。手術症例は現時点では不明です。現状の把握を目的としており、症例数は適格基準内で可能な限り収集することとしております。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

代諾者からの拒否の申し出も受付いたします。

代諾者は、被験者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2025 年 9 月 30 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日から 2026 年 3 月 31 日まで

・研究に用いる試料・情報の項目

下記の項目について、研究のための情報として用います。

外科症例

1) 登録施設名, 診療科科名

2) 個人情報 (ID 番号, 患者氏名, 性別, 生年月日, 転帰時年齢, 手術時年齢)

登録センターに提出されるエクセル書き出しデータには、ID 番号、患者氏名、生年月日は「XXXXXX」で、「転帰時年齢」は「XX」で書き出される。

3) 性別 4) 治療開始年月日 5) 手術年月日 6) 手術時年齢 7) 生死 8) 死因 9) 再発の有無 10) 再発種類 11) 再発年月日 12) 複数再発登録 13) 最終生存確認年月日 14) 生存期間 15) 生存日数 16) 生存月数 17) 疾患 18) 胃癌個数 19) 初回胃切除病変 20) 初回胃切除からの期間 21) 残胃の癌の存在部位 22) 非上皮性腫瘍 分類 23) その他の悪性腫瘍名 24) 化学療法の有無(術前) 25) 術前化療日 26) 化学療法の有無(術中) 27) 化学療法の有無(術後) 28) 術後化療日 29) 免疫療法の有無 30) 免疫療法開始日

31) 放射線治療の有無 32) 放射線開始日 33) 占拠 部位 (長軸) 34) 占拠部位 (周在性) 35) 最大腫瘍径 36) リンパ節郭清 (D) 37) 手術の到達法 38) 手術の種類 (切除法) 39) 合併切除臓器 40) 再建術式 41) 組織型分類 42) リンパ管侵襲 (ly) 43) 静脈侵襲 (v) 44) 病理深達度 45) 病理 N (病理所見のリンパ節転移の程度) 46) 腹腔洗浄細胞診 (CY) 47) 肉眼型 (病理分類あるいは臨床分類の肉眼型) 48) 0 型亜分類 (病理分類あるいは臨床分類で複数型の表在型である場合) 49) 総合深達度 (病理分類あるいは臨床分類) 50) SM 亜分類 (病理分類あるいは臨床分類で T1b の場合のみ) 51) T4 臓器 (病理分類あるいは臨床分類で T4 の場合のみ) 52) 総合 N (病理分類あるいは臨床分類のリンパ節転移の有無) 53) 総合 H (病理分類あるいは臨床分類の肝転移の有無) 54) 総合 P (病理分類あるいは臨床分類の腹膜播種性転移の有無) 55) 遠隔転移 M (病理分類あるいは臨床分類の遠隔転移の有無) 56) 遠隔転移部位 57) 近位断端 (PM) (病理分類あるいは臨床分類の近位断端における癌浸潤の有無) 58) 遠位断端 (DM) (病理分類あるいは臨床分類の遠位断端における癌浸潤の有無) 59) 腫瘍の遺残 60) (第 13 版) 根治度・総合所見 61) リンパ節転移個数 (病理所見) 62) リンパ節郭清個数 (病理所見) 63) T 64) N 65) M 66) Stage

EMR/ESD 症例

1) 登録施設名, 診療科科名
2) 個人情報 (ID 番号, 患者氏名, 性別, 生年月日, 転帰時年齢, 手術時年齢)
3) 性別 4) 内視鏡切除施行日 5) 内視鏡施行時年齢 6) 生死 7) 死因 8) 再発の有無
9) 再発種類 10) 再発年月日 11) 再発に対する治療 12) 異時性多発胃癌の有無 13) 異時性多発胃癌確認年月日 14) 異時性多発胃癌治療 15) ピロリ菌感染の有無 16) ピロリ菌陽性の場合 除菌について 17) 最終生存年月日 18) 生存期間 19) 生存日数 20) 生存月数 21) 当該病変の治療歴 22) 胃の 3 領域区分 (長軸) 23) 胃壁の断面区分 (周在性)
24) 胃の状態 25) 内視鏡切除方法 26) 切除数 27) 偶発症 出血による緊急手術の有無
28) 偶発症 穿孔による緊急手術の有無 29) 最終診断 組織型 30) 最終診断 肉眼型
31) 最終診断 深達度 32) 最終診断 腫瘍径 33) 最終診断 リンパ管侵襲 34) 最終診断 静脈侵襲
35) 最終診断 UL の有無 36) 最終診断 水平断端 37) 最終診断 垂直断端 38) 後治療

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胃癌の病態解明及び、普遍的な治療法やその後の評価を制定する一助になり、多くの患者さ

んの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

なお、本研究における経済的な負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

電子カルテから後方視的に情報を得て、胃癌登録システムへ登録を行い、調査シート（エクセルファイル）を作成します。情報には住所や連絡先などの個人を特定しうるものを含みません。

施設で入力された登録情報は、NCDのサーバーで管理されます。日本胃癌学会登録委員会事務局登録センターに各施設から送付された登録データは施錠可能な部屋の施錠されたロッカーに保管します。登録された資料は外部と接続されていないパーソナルコンピュータで保管します。ロッカーの鍵および、コンピュータへのアクセスのためのパスワードは登録センターの職員が管理します。大規模災害での損失を抑えるため、登録データのバックアップデータを大阪国際がんセンターがん対策センターで保管します。保管の要領は登録センターと同じとします。

本研究は今後も本邦の胃癌患者の疫学的情報を発信するため、継続されるものであり、情報廃棄の時期は設定されません。

・研究成果の公表について

この研究により得られた結果は学会などで発表し、論文化する予定です。その際、被験者の方の個人情報が特定できる情報は一切含まれません。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・経済的負担と謝礼について

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、日本胃癌学会の研究費によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、日本胃癌学会において設計され、新潟大学医歯学総合病院が中心になって実施される研究です。当院もこの研究グループに参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 助教
氏名：栗林 志行
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：保坂 浩子
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教
氏名：田中 寛人
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：橋本 悠
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：關谷 真志
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
大学院生
氏名：中田 昂
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：佐藤 圭吾
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学
診療教授
氏名：伊古田 勇人
連絡先：027-220-7970

【研究代表施設及び事務局】

研究代表者・研究事務局

日本胃癌学会登録委員会 委員長
神戸大学大学院医学研究科 外科学講座食道胃腸外科学分野 掛地 吉弘
〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5番1号
TEL：078-382-5925 FAX：078-382-5939

研究事務局

一般社団法人 日本胃癌学会
京都府上京区河原町通広小路梶井町 京都府立医科大学消化器外科内
TEL: 075-241-6227
FAX: 075-251-5522

【共同研究機関】

共同研究機関は日本胃癌学会会員が所属する施設で、本研究の趣旨に賛同する共同施設になります。

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
医員

氏名：佐藤 圭吾

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支
障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含
まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応
じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は
 その方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され
 る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お
 よびその求めを受け付ける方法