

## 情報公開用文書（多機関共同研究用）

西暦 2023 年 8 月 8 日 作成

(第 2 版)

研究課題名	多施設共同による超高齢者の胃がん術後補助化学療法における S-1 療法の使用等実態調査
研究の対象	80 歳以上の高齢者で病理学的 Stage II / III 胃がんに対して、2007 年から 2019 年までに D1/D1+もしくは D2 リンパ節郭清を伴う胃切除術を受け、癌の遺残がない、術後補助化学療法で S-1 療法を実施した患者。
研究の目的	本研究では 80 歳以上の高齢者を対象に、胃がん術後補助化学療法における S-1 療法の使用実態調査を行い、S-1 療法完遂した群と完遂できなかった群での生存期間の比較と治療完遂に及ぼす影響因子について検討します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、S-1 療法完遂した群と完遂できなかった群での生存期間の比較と治療完遂に及ぼす影響因子について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 完遂群と非完遂群は下記のように定義します。 ・完遂群：術後 S-1 療法を 1 年間完遂した患者（4 週間内服 2 週休薬であれば 8 サイクル、2 週間内服 1 週間休薬であれば 16 サイクル） ・非完遂群：術後 S-1 療法を 1 年間完遂できなかった患者
研究の期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 1 月 4 日
研究に用いる情報の種類	利用させていただくカルテ情報は下記です： （利用させていただく対象者のカルテには、研究対象患者である旨を研究責任者が記載致します） ・患者情報：年齢（手術日）、性別、PS（S-1 開始時）、基礎疾患（高血圧症、糖尿病、高脂血症、心血管系疾患 [心不全、心筋梗塞、狭心症、不整脈]、脳卒中、その他）、内服薬（4 種類以上/以下）、病期（病理学的分類）、重複がん、術前体重、S-1 開始時の体重/体表面積/血清クレアチニン値(Scr)/クレアチニンクリアランス(Ccr) ・S-1 内服：治療開始用量(mg/body)、最終投与量(mg/body)、開始日、最終コース終了日(治療中断も含め)、内服スケジュール変更の有無（4 投 2 休、4 投 2 休→2 投 1 休、2 投 1 休、その他）、減量の有無と減量回数、中断の有無、減量/内服スケジュール変更/中断理由、実総投与量、予定総投与量 ・副作用（CTCAE v5.0）：悪心・嘔吐、口内炎、下痢、食欲不振、倦怠感、AST、ALT、WBC、Neut、Hb、PLT、T-Bilirubin
情報の授受	・本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。 「共同研究機関」で収集された上記の情報は、分担研究者および研究責任者以外識別できないように、患者氏名、生年月日を削除し匿名化し、USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で研究代表機関であるみやぎ県南中核病院薬剤部へ提供します。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</li> <li>・本研究で得られたデータ及び対応表は院内から持ち出せないコンピューターに保管し、論文発表されたデータの検証が求められる場合などに備え保存し、廃棄する場合は個人情報の取扱に注意して廃棄します。データの保管期限は研究終了から10年または論文の公表から10年のどちらか遅い方とします。</li> <li>・本研究で得られた情報は二次利用しません。</li> </ul>
個人情報の管理	個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って適切に管理します。匿名化された臨床病理学的情報に関する情報の同定はカルテ番号（研究施設名+カルテ番号）を用いて行います。
情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究代表者： みやぎ県南中核病院 薬剤部 堀之内 藍</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>横浜南共済病院 薬剤科 研究責任者 氏名佐伯 朋哉</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>資金源：なし</p> <p>利害の衝突の有無：なし</p> <p>研究者との関連組織との関わり：なし</p>
研究組織 (利用する者の 範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>みやぎ県南中核病院 薬剤部 堀之内 藍</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>国立がん研究センター東病院 データサイエンス部 野村 久祥 新潟県立がんセンター 薬剤部 吉野 真樹 山形大学医学部附属病院 薬剤部 金子 基子 仙台医療センター 薬剤部 鈴木 訓史 日本医科大学附属病院 薬剤部 輪湖 哲也、久保村 優 仙台オープン病院 薬剤部 高橋 克史 竹田総合病院 薬剤科 木本 真司 永寿総合病院 薬剤部 杉 富行 横浜南共済病院 薬剤部 佐伯 朋哉 JCHO 仙台南病院 薬剤部 内藤 早紀子 伊達赤十字病院 薬剤部 菊地 智博</p>
<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。</p> <p>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、下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、情報・試料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</p>	

にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

**問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先**

【研究代表者】

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで)

FAX 045-701-9159

連絡先対応者 (研究責任者)

薬剤科 研究責任者 佐伯 朋哉

\* お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。

以上

西暦 2023 年 9 月 4 日 承認