《研究課題名》

胃癌術後における栄養状態の1年間の推移について

《研究対象者》

2021年2月1日より2022年5月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科において胃癌に対し根治的胃切除術を行われた方のうち、以下の条件を満たす方。

手術時に20歳以上の方

ただし、以下の基準に当てはまる方は、ご参加いただけません。

- 1) 診療情報の利用停止の申し出をされた方
- 2) 重度糖尿病または代謝性疾患を有する方
- 3) 胃狭窄または腸閉塞を有する方
- 4) 精神疾患または精神症状有する方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報やアンケートの結果を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8) の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

《研究課題名》

胃癌術後における栄養状態の1年間の推移について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日~2025 年 03 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 栄養治療部 浦野 あゆみ

(2)研究の意義、目的について

《意義》

本研究より、胃切除術後患者の体重減少、低栄養にかかわる問題点を見つけ出し、それに基づき 患者ごとに適切な栄養指導や栄養サポートを行うことが可能となり、術後の体重減少、低栄養状態 の悪化抑止、生活の質の向上、予後に寄与することが期待できます。

《目的》

本研究では、本院の胃切除術を実施された患者の記入した質問票「PGSAS - 45」(胃切除後の QOL 評価の質問票)、体組成、握力、および血液データを診療情報から集積し、胃切除術患者の術後諸症状と術後1年間の栄養状態の推移を検討することを目的とします。

オプトアウト

(3)研究の方法について

《研究の内容》

本研究が同志社女子大学との共同研究であり、研究対象となった方の電子カルテより、以下の項目についてのデータを収集し、検査データおよび記入した「PGSAS-45」等のデータを同志社女子大学と共に解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

患者の基本情報、検査データ、診療記録、手術記録、記入した「PGSAS-45」の情報等

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

同志社女子大学

《提供する情報の取得の方法》

患者さんの診療録から収集させていただきます。

《情報の提供方法》

外付けの HDD 又は DVD を使って、情報を提供させていただきます。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあっては、研究代表者)の 氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 栄養治療部 浦野 あゆみ

《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 栄養治療部 浦野 あゆみ 同志社女子大学 臨床病態学研究室 田中 雅彰

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4)個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

同志社女子大学にあなたの情報を提供する際にも上記のとおり誰のものか分からない状態にして 提供させていただきます。 オプトアウト

(5)研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が 特定されることがないよう、十分配慮いたします。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7)利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8)本研究に関する問い合わせ先

担当者:滋賀医科大学医学部附属病院 栄養治療部 浦野 あゆみ

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2519

メールアドレス: shigaeiyo1@belle.shiga-med.ac.jp