

「 胃癌胃切除例における LODDS の予後予測への寄与 」

1. 研究の対象

2018 年 6 月～2025 年 12 月に当院外科で胃癌に対する胃切除を施行した 125 例（R0 115 例、R1 3 例、R2 7 例）

2. 研究の背景・目的・方法・期間

〔背景〕胃癌の予後予測は一般に pStage で行われるが、郭清リンパ節数が少ない場合、pN が過小評価され、同一病期でも予後が大きく異なる症例が散見される。一方、リンパ節転移の荷重度を反映する LODDS (Log Odds of Positive Lymph Nodes) が注目されている。

〔目的〕当院の胃癌胃切除例において、LODDS が予後予測にどのように寄与するかを明らかにする。

〔方法〕診療録から取得した既存情報を用いて後向きに解析する。 $LODDS = \log \left[\frac{(\text{陽性リンパ節数} + 0.5)}{(\text{陰性リンパ節数} + 0.5)} \right]$ を算出し三分位（低値群 L・中間値群 M・高値群 H）で分類する。全生存 (OS) を Kaplan-Meier 法と log-rank 検定で比較し、Cox 比例ハザードモデル（年齢・性別・R0 切除、および術前薬物療法を加えたモデル）で LODDS が独立した予後不良因子かを検討する。

〔期間〕倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢、性別、術前薬物療法の有無、腫瘍因子（深達度、リンパ節転移、遠隔転移、病期）、郭清リンパ節数、陽性リンパ節数、切除度（R0/R1/R2）、LODDS、全生存期間、無再発生存期間、再発の有無（診療録に記録された既存情報のみ。新たな試料の採取や検査は行わない。）

4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名および ID を削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者（長田寛之）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから 10 年保管し、適切に廃棄します。（※保管期間は要確認：当院規程に準拠）

5. 本研究に用いた情報の二次利用、外部への試料・情報の提供について

本研究で得られた情報は、今回の研究目的以外に使用することはありません。また、収集した試料や情報を外部へ提供することはありません。

6. 研究成果の公表について

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報 that 特定できないよう十分配慮します。

7. 研究組織

研究責任者：近江八幡市立総合医療センター 外科 部長 長田寛之

研究担当者：近江八幡市立総合医療センター 外科 森下紗衣・小城正大・竹本健一・内藤慶・中野旦敬

8. お問い合わせについて

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ください。ご希望があれば、他の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、研究計画書等の資料を入手・閲覧す

ることが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合（診療録を見られたくないなど）は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用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、2027 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 外科 部長 長田寛之

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地 TEL 0748-33-3151（平日 8:30～17:15）