

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院
化学療法センター

研究課題名： 胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象：

Stage II または III の進行胃癌と診断され、2012年1月から2016年12月までに研究参加施設にて手術と補助化学療法を受けた患者さんを対象としています。

2. 研究の概要・意義：

Stage II または III の進行胃癌に対しては、手術を主体とする治療が標準治療として確立しています。そして、手術後に抗がん剤治療を受けることで再発を抑えることが明らかになっているため、ほとんどの患者さんは手術後に一定期間抗がん剤治療を受けておられます。しかしながら、一定の割合で術後の抗がん剤治療中もしくは術後抗がん剤治療終了後6ヶ月以内に再発する患者さんが存在します。術後早期に再発した患者さんは早期再発症例と呼ばれています。早期再発症例は術後の抗がん剤治療と同じ薬剤の使用をしても、一般的な再発症例と比較すると効果が弱いことが報告されています。そのため、早期再発症例に対する治療は現在のところ標準化されておらず、その詳細なデータも明らかではありません。

この研究で、Stage II または III の進行胃癌で早期に再発をきたした患者さんの次治療における抗がん剤治療の有効性や再発形式を明らかにできれば、今後の胃癌早期再発の治療に有用な情報となります。

3. 研究の目的・方法：

Stage II または III の進行胃癌で早期に再発をきたした患者さんの次治療における抗がん剤治療の有効性や再発形式、また早期に再発しなかった患者さんと比較してその違いを明らかにすることが、本研究の目的です。

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長から許可を受けた後に、研究参加施設において2012年1月から2016年12月に、研究参加施設に

て手術と補助化学療法をうけた患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は、研究許可日より3年間を予定しており、以降はデータを完全に削除します。

研究期間：2018年11月20日～2020年11月20日

利益相反について：

当院は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、当院の利益相反マネジメント規則に則して、実施されております。

本研究における利益相反はありません。

4. 用いる試料・情報の種類：

診療録に基づいて、性別、生年月日、年齢、原発部位、血液データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集します。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られます研究用番号を使って個人が特定されないやり方で情報の管理や解析がされます。新たに試料の採取は行いません。

本研究は後ろ向き観察研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。

5. 外部への資料・情報の提供・公表：

研究参加施設からのデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に提供されます。また研究者番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。**外部への試料・情報の提供は予定されていません。**この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文文化を通じ公表されます。

6. 研究組織(参加施設と施設代表者)

施設名	コーディネーター
石川県立中央病院 消化器外科	辻敏克
静岡県立静岡がんセンター 胃外科	幕内梨恵

神奈川県立がんセンター 消化器外科	山田貴允
京都第二赤十字病院 外科	柿原直樹
市立伊丹病院 外科	福永浩紀
島根大学医学部附属病院 消化器・総合外科	平原典幸
がん研有明病院 胃外科	熊谷厚志
広島大学 消化器外科	佐伯吉弘
大阪国際がんセンター 消化器外科	山本和義
兵庫県立がんセンター 消化器内科	坂本岳史
岐阜大学 腫瘍外科	棚橋利行
埼玉県立がんセンター 外科	松島知宏
山形県立中央病院	福島紀雅
国立がんセンター中央病院 胃外科	森田信司
がん・感染症センター都立駒込病院 胃外科	長晴彦
福山医療センター 外科	大塚眞哉
総合南東北病院	藁谷暢
徳島赤十字病院	湯浅康弘
関西医科大学附属病院 消化管外科	井上健太郎
静岡県立総合病院 消化器外科	渡邊昌也
香川県立中央病院 消化器・一般外科	橋田真輔
京都医療センター 外科	畑啓昭
広島市立広島市民病院 外科	石田道拡
東京医科歯科大学 消化管外科(胃外科)	井ノ口幹人
兵庫医科大学 上部消化管外科	石田善敬
大垣市民病院 外科	高橋崇真
千葉県がんセンター 消化器外科	滝口伸浩
国立病院機構仙台医療センター 外科	湯目玄
宮城県立がんセンター 消化器外科	長谷川康弘
埼玉医科大学国際医療センター	石井智
栃木県立がんセンター 食道胃外科	大島令子
広島市立安佐市民病院 外科	徳本憲昭
神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科	鈴木知志
新潟県立がんセンター消化器外科	松木淳

愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部	門脇重憲
市立豊中病院	川瀬朋乃
恵佑会札幌病院 腫瘍内科	川上賢太郎
国立がん研究センター東病院 胃外科	三島沙織
大阪医科大学付属病院 外科	李相雄
近畿大学付属病院 外科	今野元博
長岡中央総合病院 外科	牧野成人
虎の門病院	春田周宇介
国立病院機構大阪医療センター 外科	西川和宏

7. 問い合わせ先：

本研究に関する質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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お申し出下さい。

また試料・情報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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。研究の参加拒否に関しては、ご自身が本研究に該当し、研究参加されない旨を下記記載先までご連絡頂ければデータから削除いたします。また、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除できません。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

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・研究事務局

研究代表者

後藤 昌弘

大阪医科大学 化学療法センター

〒569-8686 大阪府大学町2番7号

TEL：072-683-1221/FAX：072-684-6778

E-mail：in2030@osaka-med.ac.jp

研究事務局

山口敏史

大阪医科大学 化学療法センター

〒569-8686 大阪府大学町2番7号

TEL : 072-683-1221/FAX : 072-684-6778 内線 : 8141

E-mail : ctc008@osaka-med.ac.jp

恵佑会札幌病院 事務部

〒003-0027 北海道札幌市白石区本通 14 丁目北 1 番 1 号

TEL 011-863-2101

FAX 011-864-1032