

2001年1月1日～2014年12月31日の間に 化学療法が良く効き当科において原発巣切除の手術を受けられた StageIV胃癌の方へ

—「StageIV胃癌における Conversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する

国際多施設共同後向き研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院
研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 那須保友
岡山大学病院
病院長 金澤 右
研究責任者 岡山大学病院 消化器外科 教授 藤原俊義
研究分担者 岡山大学病院 消化管外科 准教授 香川俊輔
岡山大学病院 消化管外科 講師 西崎正彦
岡山大学病院 消化管外科 助教 黒田新士
岡山大学病院 消化管外科 助教 菊地覚次

1. 研究の概要

研究の背景および目的および意義

近年化学療法の進化は著しく、これまでは手術適応にならなかったような高度に進行した胃癌（StageIV胃癌）に対しても、化学療法がよく効き治癒切除を目指した手術（conversion therapy）を望める機会が増えてきました。ただ、この conversion therapy が本当に有効なのか、有効なのであればどの程度有効な治療法であるのかに関して、単施設を中心とした小規模なデータはあるものの大規模なデータは存在しないのが現状です。しかしながら、実際に conversion therapy を目指せるようになる StageIV胃癌の患者さんは数が少ないため、本研究では日本のみならず韓国・中国の複数の施設と共同で過去に conversion therapy を行った患者さんのデータを集積し、その安全性と有効性を確認することを目的としています。

本研究において得られたデータは、将来的に計画される尾低の StageIV胃癌に対する conversion therapy の大規模な臨床試験（前向きと比較試験）における重要な基礎的データとなります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成13年1月1日～平成26年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究期間で、化学療法が良く効き胃癌病変の切除を受けられた方のうち、岡山大学病院消化管外科において治療を受けられた方（約5名）を研究対象とします。

2) 研究期間

平成28年6月倫理委員会承認後～平成30年3月31日

3) 研究方法

対象となる方に対し、研究者が診療情報をもとに下記4)のデータを抽出し（主要評価項目）conversion

therapy 後の手術合併症発症率、および（副次的評価項目）全生存率、無再発生存期間、奏功率、組織学的奏功度に関する基礎的データを収集します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化管外科医局（臨床研究棟 8 階）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学病院消化管外科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2017 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化管外科

黒田新士

電話：086-235-7257（平日：10 時～17 時まで）

ファックス：086-221-8775