

作成日：2019年1月11日 ①

整理番号	A-487
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
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月までに当センター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。
本研究の目的、方法	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、当センター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、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。</p> <p>研究期間：2018年11月20日～2020年11月20日</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	<p>診療録に基づいて、性別、生年月日、年齢、原発がんの部位、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。</p> <p>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。</p>
他の研究機関への提供の有無	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。

公表	この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。
お問い合わせ、連絡先（当該研究における当センター内での責任者）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>栃木県立がんセンター 所属 食道胃外科 名前 大島令子、松下尚之 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
備考	