

2021 年 6 月 3 日

腫瘍外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 」 への協力をお願い

当院では、全国の医療機関と共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：Stage IV 胃癌と診断され、抗がん剤治療後、2010 年 4 月 1 日～2017 年 9 月 30 日の間に、当科において、胃癌に対する手術を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2025 年 12 月 31 日

研究目的・方法：Stage IV の胃癌の患者さんの治療の第一選択は、胃癌治療ガイドライン第 5 版では化学療法が第一選択とされていますが、近年化学療法が奏功し、腫瘍を完全切除できる可能性のある患者さんに対して手術を行う conversion therapy が長期生存に寄与する可能性が指摘されています。本研究はこの conversion therapy の現状を明らかにするため、上記期間で Stage IV 胃癌と診断された後、化学療法を行い、根治治療として胃切除術を行われた患者さんの診療情報を解析し、生存期間や生存に寄与する因子を解析することを目的としています。

研究に用いる試料・情報の種類：カルテとして病院に保存されている診療記録、診療データを用います。このデータに含まれる情報は対象患者さんの患者背景、治療内容、治療成績、生命予後など既存の診療情報であり、新たに情報を取得することはありません。

研究に用いる試料・情報の項目：

- a) 診断時の背景因子（年齢、性別、PS、肉眼型、組織型、cT、cN、HER2 発現の有無、転移臓器、転移個数・大きさや転移の範囲、診断方法、測定可能病変の有無）
- b) 治療法：
 - i) 術前化学療法（初回化学療法レジメン、施行期間、clinical response、best response が得られたタイミング、縮小率）
 - ii) 手術（術式、手術時間、出血量、転移巣切除の有無、R0 切除の有無、病理学的診断、病理学的奏効度）
 - iii) 術後化学療法（術後化学療法の有無、レジメン、手術から初回投与までの期間、施行期間）
- c) 有害事象に関する情報：術後合併症の有無、Clavien-Dindo Grade、術前、術後化学療法における有害事象
- d) 転帰（腫瘍再燃の有無、再燃形式、治療開始からの全生存期間・無増悪生存期間、再

燃後の治療、再燃後の化学療法レジメン、)

外部への試料・情報の提供：当院で治療を受けられた患者さんのデータと、研究に参加する他の医療施設の患者さんのデータを匿名化したのちに統合し解析を行います。研究参加施設間のデータのやり取りは患者さんのデータを匿名化したのちに電子メールを用いてやり取りしますので個人情報保護は保護されます。

研究組織：

研究代表機関：岐阜大学腫瘍外科

【研究代表者(責任者)】

岐阜大学医学部 腫瘍外科 教授 吉田和弘

【研究事務局】

岐阜大学医学部 腫瘍外科 助教 安福至

【参加施設】

医療機関名	科名(施設名)	施設研究責任者
函館厚生院函館五稜郭病院	外科	高金 明典
恵佑会札幌病院	消化器外科	西田 靖仙
岩手医科大学	外科	秋山 有史
国立病院機構仙台医療センター	外科	手島 伸
宮城県立がんセンター	消化器外科	藤谷 恒明
山形県立中央病院	外科	福島 紀雅
総合南東北病院	外科	高野 祥直
栃木県立がんセンター	外科	松下 尚之
埼玉県立がんセンター	消化器外科	川島 吉之
埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	桜本 信一
国立がん研究センター東病院	胃外科・消化管内科	木下 敬弘
千葉県がんセンター	消化器外科・消化器内科	滝口 伸浩
国立がん研究センター中央病院	胃外科	吉川 貴己
がん・感染症センター都立駒込病院	外科・腫瘍内科	長 晴彦
東京医科歯科大学	胃外科	徳永 正則
がん研究会有明病院	消化器外科	布部 創也
虎の門病院	消化器科、消化器外科、臨床腫瘍科	上野 正紀
東海大学医学部附属八王子病院	消化器外科	野村 栄治
神奈川県立がんセンター	消化器外科/消化器内科	山田 貴允
北里大学医学部	消化器内科	小泉 和三郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税
新潟県立がんセンター新潟病院	外科	藪崎 裕

新潟県厚生連長岡中央総合病院	外科	河内 保之
富山県立中央病院	外科	加治 正英
石川県立中央病院	消化器内科・外科	辻 国広
岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘
岐阜市民病院	外科	山田 誠
大垣市民病院	外科	前田 敦行
静岡県立総合病院	消化器センター	渡邊 昌也
静岡県立静岡がんセンター	胃外科、消化器内科、内視鏡科	寺島 雅典
愛知県がんセンター	消化器外科	伊藤 誠二
名古屋大学医学部	消化器外科 1・消化器外科 2	田中 千恵
国立病院機構京都医療センター	外科	畑 啓昭
大阪大学医学部	消化器外科／消化器内科	土岐 祐一郎
大阪市立大学医学部附属病院	消化器外科/消化器外科学講座	大平 雅一
近畿大学病院	外科・腫瘍内科・消化器内科	安田 卓司
大阪国際がんセンター	消化器外科	大森 健
国立病院機構大阪医療センター	外科・消化器内科	平尾 素宏
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	藤谷 和正
大阪医科大学	化学療法センター/一般・消化器外科	後藤 昌弘
市立豊中病院	外科	今村 博司
堺市立総合医療センター	外科	藤田 淳也
関西医科大学附属病院	外科	井上 健太郎
大阪労災病院	外科	川端 良平
神戸大学医学部	消化器内科/食道胃腸外科	掛地 吉弘
関西労災病院	消化器外科・消化器内科	竹野 淳
兵庫県立がんセンター	消化器外科・内科	津田 政広
市立伊丹病院	外科・消化器内科	飯石 浩康
姫路赤十字病院	外科	松本 祐介
和歌山県立医科大学	第 2 外科	山上 裕機
島根大学医学部	消化器・総合外科	田島 義証
岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊義
広島大学病院	消化器外科	田邊 和照
広島市立広島市民病院	外科	丁田 泰宏
国立病院機構福山医療センター	消化器外科	大塚 眞哉
広島市立安佐市民病院	外科	檜原 淳
福山市民病院	外科	大野 聡
徳島赤十字病院	消化器外科	湯浅 康弘

香川県立中央病院	消化器・一般外科	田中 則光
国立病院機構四国がんセンター	消化器外科・消化器内科	羽藤 慎二
久留米大学医学部	外科学講座	村上 直孝
大分大学医学部附属病院	消化器外科	猪股 雅史

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を経て、研究科長、病院長の許可を得ております。各研究参加施設においても自施設の倫理審査の手続きを経て研究に参加しています。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科（岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野）

電話番号 058-230-6235

氏名：安福至

研究代表者(責任者)

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

氏名：吉田和弘

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

氏名：吉田和弘

各施設の研究責任者

上記一覧の通り