

**進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
(JCOG1302A2)**

研究概要公開文書

2021 年 1 月 25 日 ver1.0

1. 研究の対象

JCOG1302A「ステージIII胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究」に参加して治療を受けられた方が対象です。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

胃癌の治療効果や予後は進行度別の 5 年生存割合で評価し、進行度が進むほど 5 年生存割合が低くなります。進行度は手術で切除された組織を、詳細に調べて確定した病理分類と、治療前に CT 検査などの画像検査で推定した臨床分類があります。

手術後に明らかになる病理分類による進行度別の 5 年生存割合はこれまでの治療データの蓄積により明らかにされていますが、治療開始前の臨床分類による進行度別の 5 年生存割合については、画像検査による進行度の明確な診断規準がなく、十分なデータがありません。そのため治療に先立ち生存期間を予測することができませんでした。

本研究の本体研究にあたる JCOG1302A では、CT などの画像検査で得られる特徴的な所見について進行度の診断に明確な規準を設け、治療前の臨床診断の病理診断に対する予測精度が検討されました。JCOG1302A に参加され治療を受けた患者さんの 5 年生存割合を調査することで、明確な診断規準で診断された臨床分類の進行度別の予後を知ることができます。

研究の意義：

本研究によって、治療に先立ち生存期間を予測することができ、治療法の決定に重要な情報が得られます。高い治療効果が期待できる一方でリスクを伴う治療を、予後不良と予測される患者さんに限って行うことができ、予後が良好と予測される患者さんには行わないことで治療に伴う過剰なリスクを回避できるようになると考えています。

目的：

治療開始前の画像診断データで診断された臨床分類による病期に基づいた予後 (5 年生存割合) を明らかにします。

方法：

本研究では、JCOG1302A で収集された臨床分類による病期診断のデータに加え、治療後の経過に関する情報を収集します。また、長期経過に関連する臨床情報 (治療開始時の重複癌、基礎疾患の有無/術後補助化学療法実施の有無) も収集し、臨床分類の病期診断のデータとあわせて解析します。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じ

ません。

研究実施期間:許可日 ～ 2024 年 3 月 23 日

登録期間:1 年、解析期間:1 年、総研究期間:3 年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:

JCOG1302A で収集された臨床情報 (登録日、年齢、性別、臨床分類による病期診断データ)、JCOG1302A 登録番号、実施された手術の術式、重複癌の有無、併存疾患、術後補助化学療法の実施、生存情報

試料:

本研究では用いません

4. 外部への試料・情報の提供

1) 情報の提供について

各施設からデータセンター等への臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

対応表のファイルにはパスワードを設定し、岐阜大学大学院医学系研究科外科分野内のインターネットに接続できないコンピュータに保存します。

2) 研究終了後の情報の保管

臨床情報や解析結果等のデータは解析施設で半永久的に保管されます。

5. 研究組織

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 胃外科 林 勉
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 胃がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、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ください。

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。なお、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

委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・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。

研究への参加とその撤回について

試料・情報が本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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

JCOG1302A2 研究事務局

林 勉

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

JCOG1302A2 研究代表者

吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

[当院での連絡先]

岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座臨床解剖開発学講座

電話番号 058-230-6233

氏名： 安福 至

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学

氏名： 松橋 延壽

コメントの追加 [A1]: こちらは参加施設に応じて変更ください