

消化器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

## 「 岐阜大学における切除不能進行・再発胃癌に対する治療成績に関する観察研究 」への協力をお願い

消化器外科では、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：**2001年1月1日～2026年12月31日の間に、当科において、切除不能進行胃癌、再発胃癌と診断され、化学療法、放射線療法、手術、緩和ケアを受けた患者さん

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2027年12月31日

**研究目的・利用方法：**

切除不能進行・再発胃癌に対する標準治療は化学療法ですが、病状により放射線療法、手術、緩和ケアを併用することもあります。本研究では切除不能進行・再発胃癌と診断され、当院で上記治療を受けた患者さんの治療成績を解析することを目的としています。該当患者さんの患者背景、治療内容、治療結果を診療録から収集し解析を行います。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：治療開始時の年齢、性別、身長、体重、ECOG-P.S.、体組成（除脂肪体重、筋肉量、脂肪量、水分量）切除不能因子（局所進行/遠隔転移/再発）、転移/再発臓器、転移病巣個数、転移病巣の大きさ、原発巣の肉眼型、組織型、原発巣局在、原発巣 TNM 分類、HER2、MSI、CPS、審査腹腔鏡検査の有無、原発巣切除の有無、

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、AFP）、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、プレアルブミン、CRP、BUN、Cre、CCr、eGFR、CK、LDH、ALP、GTP、T-CHO、Ca、TSH、FT3、FT4、コルチゾール、KL6、SPA、SPD、抗 Che レセプター抗体、HbA1c、FBS

画像検査所見：上部消化管内視鏡検査所見、CT 検査所見、PET-CT 検査所見、MRI 検査所見、骨シンチ検査所見

治療実施期間中の検査・評価項目

一般身体所見：体重、ECOG-P.S.、体組成（除脂肪体重、筋肉量、脂肪量、水分量）切除不能因子（局所進行/遠隔転移/再発）、転移/再発臓器、転移病巣個数、転移病巣の大きさ、原発巣の肉眼型、原発巣 TNM 分類、HER2、MSI、CPS

化学療法：治療レジメン（1次治療、2次治療、3次治療、4次治療、5次治療以降）、各レジメン治療期間、薬剤投与量、休薬期間、治療有害事象の有無、治療有害事象 Grade(CTCAE Grade)、支持療法の有無、支持療法の内容

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、AFP）、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、プレアルブミン、CRP、BUN、Cre、CCr、eGFR、CK、LDH、ALP、GTP、T-CHO、Ca、TSH、FT3、FT4、コルチゾール、KL6、SPA、SPD、抗Cheレセプター抗体、HbA1c、FBS

画像検査所見：上部消化管内視鏡検査所見、CT検査所見、PET-CT検査所見、MRI検査所見、骨シンチ検査所見

外科手術：治療中の外科手術介入の有無、術式、病理検査所見、術後合併症の有無、術後合併症のGrade (Clavien-Dindo Grade)、遺残度 (R)

放射線療法：照射部位、照射期間、照射量

緩和ケア：併用鎮痛薬の種類、併用鎮痛薬の量、支持療法の有無、支持療法の薬物量

#### 治療等終了時の検査・評価項目

一般身体所見：体重、ECOG-P.S.、体組成（除脂肪体重、筋肉量、脂肪量、水分量）切除不能因子（曲所進行/遠隔転移/再発）、転移/再発臓器、転移病巣個数、転移病巣の大きさ、原発巣の肉眼型、原発巣TNM分類、HER2、MSI、CPS

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、AFP）、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、プレアルブミン、CRP、BUN、Cre、CCr、eGFR、CK、LDH、ALP、GTP、T-CHO、Ca、TSH、FT3、FT4、コルチゾール、KL6、SPA、SPD、抗Cheレセプター抗体、HbA1c、FBS

画像検査所見：上部消化管内視鏡検査所見、CT検査所見、PET-CT検査所見、MRI検査所見、骨シンチ検査所見

緩和ケア：併用鎮痛薬の種類、併用鎮痛薬の量、支持療法の有無、支持療法の薬物量

生存期間：全生存期間、無増悪生存期間、死因

### 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。本研究の内容や研究結果等について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ないので、以下の連絡先まで申し出てください。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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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 消化器外科

電話番号：058-230-6235

氏名：安福至

**研究責任者**

岐阜大学大学院医学系研究科寄付講座 低侵襲・がん集学的治療学講座

氏名：奥村直樹

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp