

平成 28 年 8 月 18 日

鹿児島大学病院 消化器外科（旧第一外科） で

進行胃癌の治療を受けた患者さんおよびご家族の方へ

（ 臨床研究に関する情報 ）

鹿児島大学病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

**【研究課題名】**

Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(国際多施設共同研究: CONVO-GC-FACO 001)

**【研究機関】**

鹿児島大学病院  
消化器センター 消化器外科

**【研究責任者】**

鹿児島大学病院  
消化器センター 消化器外科  
教授 夏越祥次

**【研究の目的】**

胃癌に対する化学療法（抗がん剤治療）の進歩によりステージ IV と診断された胃癌患者さん予後が改善してきました。しかし、ステ

ーシ IV の患者さんが、化学療法で効果が得られた後に胃切除（胃を切り取る手術）をしたほうが良いかどうかについては、明確になっていません。この疑問を明らかにするためには多数の患者さんでの大規模の臨床試験が必要となりますが、非常に時間と労力がかかりますし、その結果がどうなるかもわかりません。

このことから、最初のステップとして今までに既に化学療法を行って手術を受けられた患者さんのデータを後ろ向きで集めて、その患者さん方の予後も含めた解析をすることを計画しました。この研究は国際多施設（日本、中国、韓国）でデータを集積して解析される予定です。

## 【研究の方法】

鹿児島大学消化器センター消化器外科で治療を受けられた際の治療の経過や採血データ、病理結果などが大学病院の電子カルテに残っています。ここから必要な結果を抽出して、そのデータを研究の事務局のデータセンター（岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センター）にオンラインで送ります。多くの施設から集められたデータは、ここで解析される予定です。この際に、氏名などの個人が特定される情報は送らないので、個人が特定されることはありません。

### ●対象になる患者さん

平成13年1月1日から平成26年12月31日までに、鹿児島大学病院消化器外科でステージIVの胃癌と診断され、化学療法（抗がん剤治療）および胃切除の手術を受けた患者さんを対象にしています。

### ●診療録（カルテ）から利用する情報

診療録から以下の情報を利用します。

#### I 診断と治療経過

## II 診断時の情報

性別，年齢，生年月日，診断日時， ECOGPS(Performance status)，身長，体重．診断（化学療法前）：肉眼型，組織型，ルーレン分類，深達度，最大腫瘍径，リンパ節転移の有無，肝転移の有無，他臓器転移の有無，遠隔転移部位，転移個数，標的病変の有無．HER2 検査．

III 化学療法および放射線療法：化学療法の種類と期間および治療回数．中断の理由．放射線治療の線量と期間．

IV. 治療効果判定．

V. 手術と病理学的診断：肉眼型，組織型，深達度，最大腫瘍径，リンパ節転移の有無，肝転移の有無，洗浄細胞診，近位断端，遠位断端，腫瘍の遺残，手術の理由．手術：日時，手術時間，出血量，輸血量，術式，リンパ節郭清度，合併切除臓器，組織学的奏効度

VI. 術後合併症：創部感染，血栓症，縫合不全，腹腔内膿瘍，腓液漏，術後肺炎，その他(Clavian-Dindo 分類に基づく)．

VII. 術後治療：化学療法の種類と期間および治療回数．中断の理由．放射線治療の線量と期間

VIII. 転帰：生存または死亡，追跡不能，確認年月日と確認方法，死因，再燃(再発)の有無と確認日

## 【個人情報取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

## 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、FACO(Federation of Asian Clinical Oncology)の資金で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 分子応用外科学講座

特任准教授 上之園芳一

電話 099-275-5361      FAX 099-265-7426