

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	腹腔細胞診陽性の胃がんを対象とした周術期化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 016年1月1日から2022年12月31日までに胃癌に対する初回の手術(審査腹腔鏡、試験開腹、バイパス手術、胃切除術などを含む)を行なっている腹腔細胞診陽性の胃癌の患者さん	
③概要 予後不良な腹腔細胞診陽性胃癌に対して、治療成績向上のため、実地臨床現場では様々な周術期化学療法が試みられている。その現状を明らかにする目的で、JCOG胃がんグループにおいて周術期化学療法のレジメンに関する施設方針のアンケート調査を2024年4月に行った。術前化学療法を行う施設においてSOX(オキサリプラチン+S-1併用療法)が33%、SOX+ニボルマブ併用療法が54%、ドセタキセル+オキサリプラチン+S-1併用療法(DOS)が8%に選択されていた。術後化学療法においては、DS(ドセタキセル+S-1併用療法)が45%、SOX+ニボルマブ併用療法が31%、SOXが12%、S-1単独が5%の施設に選択されていた。HER2陽性胃癌では43%の施設でSOX+トラスツズマブ併用療法が施行されていた。本アンケート調査により胃癌専門施設においても本邦の標準治療が定まっていないことが明らかになった。 そこで本研究では、JCOG胃がんグループにおいて、腹腔細胞診陽性胃癌の周術期化学療法と生存転帰との関連を後ろ向きに調査し、術後のS-1単独療法より優れた周術期の化学療法レジメンがあるか探索的に検討することを目的とした。本研究は有望な化学療法レジメンを探索し、腹腔細胞診陽性胃癌に対する前向き介入研究を検討するための橋渡しとしての位置づけである。	
④申請番号	第199号
⑤研究の目的・意義	腹腔細胞診陽性の胃がん患者さんの予後は不良であり、効果的な治療方法の開発が望まれています。化学療法が重要な役割を果たしますが、最適な薬の組み合わせや手術タイミングなどはまだよくわかりません。本研究では化学療法の治療成績を明らかにし、改善する方法を探ることを目的とします。
⑥研究期間	研究許可日～2029年12月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子データにより、静岡県立静岡がんセンターに提供されます。この研究で得られた電子データを、事務局で一旦データクリーニングした後に統計解析の目的で、国立がん研究センタ

	<p>ー中央病院臨床研究支援部門生物統計室へ提供いたします。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。</p> <p>1) 患者情報 年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS</p> <p>2) 手術所見 手術日、退院日、胃切除の有無、胃切除なし理由、術式、胃切除根治度</p> <p>3) 腫瘍所見 組織型(優勢)、HER2 判定、肉眼型、腫瘍径、深達度、領域リンパ節転移、遠隔転移、進行度</p> <p>4) 化学療法 5 レジメン、開始日・終了日、薬剤投与回数、中止理由、化学療法効果</p> <p>5) 生存・再発 最終生存確認日、生死、死因、増悪の有無、増悪確認日、増悪部位</p> <p>本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されております。</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>本研究の結果は、学会や論文で報告する予定です。</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先</p>	<p>所属：静岡県立静岡がんセンター 胃外科 担当：藤谷啓一 Tel：055-989-5222 e-mail：ke.fujiya@scchr.jp</p>
<p>⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）</p>	<p>長岡中央総合病院外科 河内保之 0258-35-3700</p>