

研究計画公開用文書

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

研究組織

研究代表者 岐阜大学医学部腫瘍外科・教授・吉田 和弘
研究責任者 名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・教授・小寺 泰弘
研究分担者 名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・病院講師・田中 千恵
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学・講師・神田 光郎
名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・病院助教・清水 大

研究等の概要

これまで長く、遠隔転移（胃以外の臓器にがんが乗り移ること）を伴う胃がんは、予後不良とされてきました。近年、抗がん剤治療の進歩により、従来は手術することができなかった Stage IV 胃がんの方の中に、抗がん剤治療ののちに胃を切除（Conversion therapy あるいは adjuvant surgery といいます）できるようになるケースが出てきました。しかし、Conversion therapy の安全性や有効性についての大規模なデータはなく、その意義はまだ不明です。本研究の目的は、アジアでの Stage IV 胃癌に対する Conversion therapy (adjuvant surgery) の現状を明らかにすること、Conversion therapy の妥当性を検証すること、将来的な Conversion therapy の意義を明らかとする研究の基礎的データを収集することです。

研究の対象

抗がん剤治療が奏効し、2001 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日の間に胃がんが切除された Stage IV 胃がんの方。

研究方法

日本、韓国、中国の参加施設に上記対象に該当する方の診療情報（腫瘍の状態、治療内容、病理結果、がんの経過など）を調査します。収集し、他施設に送られる情報には患者さんの個人情報が含まれることはありません。名古屋大学医学部附属病院は該当症例の診療データ登録の役割を担い、目標登録症例数は 30 例です。

研究実施場所

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二

研究期間

倫理委員会承認日～2023年12月31日

研究における医学倫理的配慮

(1) 研究の対象とする個人の人権の擁護

①診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無

本研究は、過去の診療データのみを使用する研究であり、対象患者に対する危険性や副作用はありません。

②プライバシーの権利その他個人の人権を保障するための配慮

データの扱い方については、個人情報保護法の下で手引書を作成して徹底した管理を実施します。一人一人に暗号化した番号を割り振って管理し、データベースには氏名は含みません(連結可能匿名化といいます)。番号と氏名を記録した表はデータベースと別のファイルに保存し、第三者のアクセス不能な名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学内のパスワードロックのかかった据え置き型コンピュータ内に保管し、研究分担者が厳重に管理します。

③個人情報の利用目的

診療データを含む個人情報はすべて前述のように連結可能匿名化され、関連診療データ解析にのみ使用します。

④保有する個人情報について

下記問い合わせ先に対して患者本人および家族の希望があった場合は、保有する個人情報に関して、開示、訂正、利用停止等に適宜対応いたします。

(2) 被験者に理解を求め同意を得る方法

①研究についての説明内容

本研究の対象となる人は全て、過去に名古屋大学医学部附属病院で治療を受けた患者さまです。既存の診療情報を用いるため、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日(平成20年7月31日全部改正))」の「匿名化された人体から採取された試料等を用いる観察研究」にあたり、診療データは全て連結可能匿名化を行うため、対象となる人に不利益は生じないと考えられ、改めて個別の同意取得は行いません。

(3) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

①個人の不利益

本研究は過去の診療のデータを医師に対するアンケート形式で収集する研究であり、患者さま本人は診療上にいかなる不利益や影響は受けません。有害事象（研究による副作用）の発生は想定されないため、補償のための措置は行いません。また、撤回を申し出たとしても患者さまが不利益を被ることはありません。ただし、すでに学会・論文で公表された後には撤回できない可能性があります。

②医学上の利益又は貢献度

期待される研究成果：進行した胃がんに対する治療における、抗がん剤治療ののちに胃を切除すること（Conversion therapy）の安全性や意義についてのデータが得られます。

被験者が得られると期待される利益について：新たな進行胃がんの治療法が開発されることの礎となります。

（４）研究結果の公表

研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがありますが、患者さま本人やご家族の氏名などが特定されることはありません。

（５）備考

利益相反について申告するべき事項はありません。

（６）問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

研究事務局：岐阜大学医学部腫瘍外科

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

担当医師：田中千恵、神田光郎

（電話 052-744-2249、ファックス 052-744-2252）

名古屋大学医学部 経営企画課：(052-744-2479)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部 経営企画課：(052-744-2479)