

研究課題「治癒切除 (R0/R1)を施行した Stage IV 胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2008年1月1日から2012年12月31日の間に名古屋大学医学部附属病院消化器外科において胃がんで胃切除術を受けた方で、肉眼的に取り残しがなく切除できたものの、最終的に Stage IV と診断された方

2. 研究目的・方法

切除不能な Stage IV の胃がんの患者さんには S-1 とシスプラチンの併用療法を行うことが標準治療と位置付けられています。しかし治癒切除できたものの、Stage IV と診断された場合、術後に行う化学療法を、S-1 単独療法を実施するか、切除不能胃癌に準じたフツ化ピリミジン+プラチナ製剤の併用療法を行うかについての明らかな根拠はありません。

Stage IV の場合、胃癌治療ガイドライン（医師用第4版）『日常診療で推奨される治療法選択のアルゴリズム』において、根治を目指した手術の適応外となります。しかしながら、遠隔転移を有する場合であっても、非治癒因子が、腹腔内洗浄細胞診陽性、No. 16 リンパ節陽性、切除可能な肝転移または肺転移、のいずれか1つのみで有る場合は、根治的切除を目指すことも許容されており標準治療は確立していません。

この研究では、非治癒因子が、No. 16 リンパ節転移が陽性、もしくは切除可能な他臓器転移（肝転移や肺転移など）のいずれか1つのみである胃がんの患者さんを対象として、S-1 単独療法とフツ化ピリミジン+プラチナ製剤の併用療法の安全性および治療成績について比較します。

今回の研究を通じて得られる治療成績や治療内容は、今後の臨床試験における比較データとなり、将来の治療開発における重要な基礎となります。また、多施設共同研究とすることで、多数例での検討が可能となります。

研究期間：実施承認日から2018年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：胃がんの病状や治療内容に関する項目 等

4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学で収集された情報は匿名化されて研究事務局（国立がん研究センター）に送付されて解析されます。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

参加施設名	担当窓口
愛知県立がんセンター	伊藤誠二
市立伊丹病院	平塚正弘
岩手医科大学外科	千葉文広
大阪医療センター外科	平尾素宏
大阪大学消化器外科	黒川幸典
大阪労災病院	川端良平
がん研有明病院胃外科	大橋学/井田智
がん研有明病院消化器内科	松島知広
京都医療センター	畑啓昭
国立がん研究センター中央病院	深川剛生
国立がん研究センター東病院	設楽紘平
埼玉県立がんセンター外科	山田達也
静岡県立がんセンター	徳永正則
静岡県立総合病院外科	渡辺晶也
仙台医療センター外科	湯目玄
天理よろづ相談所病院	浅生義人
虎ノ門病院外科	春田周宇介
都立駒込病院	矢島和人
長岡中央総合病院外科	河内保之
新潟県立がんセンター	藪崎裕
兵庫医科大学上部消化管外科	瀧井麻美子、仁和浩貴
広島市立広島市民病院	丁田泰宏
広島大学消化器外科	堀田龍一
京都第二赤十字病院	柿原直樹
堺市立総合医療センター	藤田淳也
兵庫県立がんセンター	坂本岳史
名古屋大学	小林大介

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申

出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院における研究分担者

名古屋大学大学医学部附属病院 消化器外科 病院助教

小林 大介

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL : 052-744-2249 FAX : 052-744-2255

当院における苦情の受付先

名古屋大学医学部 経営企画課

TEL : 052-744-2479

当院における研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授

小寺 泰弘

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL : 052-744-2233 内線 2250 FAX : 052-744-2255

研究代表者：

片井均

国立がん研究センター中央病院胃外科/消化管内科

〒104 - 0045東京都中央区築地5 - 1 - 1

TEL : 03-3542-2511/FAX : 03-3542-3815

E-mail : hkatai@ncc. go. jp