

研究課題 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 に関する情報公開

1. 研究の対象

化学療法が奏効し、原発巣が切除された Stage IV 胃癌の方。

2. 研究目的・方法

遠隔転移を伴う進行胃癌は、予後不良とされていた。近年、化学療法の進歩により、従来は極めて予後不良であった Stage IV 胃癌症例の中で、化学療法ののちに胃癌原発巣切除 (Conversion Therapy あるいは adjuvant surgery という) が可能な症例が得られるようになってきた。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存在せず、その意義は不明である。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ある。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：アンケート調査を行う。患者像、腫瘍の状態、治療、病理所見、転機を含めた疾患経過 等

4. 外部への試料・情報の提供

全ての患者データはオンラインシステム (EDC システム) により入力される。データセンターは岐阜大学医部附属病院先端医療・臨床研究推進センターに設置する。患者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する。連結可能匿名化を行い、連結表および診療情報データベースは、それぞれ別々の施設可能な医局内に固定されたパソコンに保存し、ファイルには常時パスワードロックを行い、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院消化器外科二・教授・小寺 泰弘

岐阜大学医学部腫瘍外科・教授・吉田和弘

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ないので、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：

名古屋大学医学部総務課：TEL：052-744-1901

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二

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

FAX：052-744-2252

e-mail：ykodera@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：

岐阜大学医学部腫瘍外科

教授・吉田和弘

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

TEL：058-230-6235, FAX：058-230-6236