

2019（令和元）年11月7日 Ver1.0

2020（令和2）年5月11日 Ver2.0

2024（令和6年）12月4日 Ver3.0

研究課題名 化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究

1. 研究の対象 当センター及び共同研究参加施設において2007年1月1日から2019年12月31日に抗がん剤治療後に手術をした初発胃癌の患者さん

2. 研究目的 本研究は、抗がん剤治療後に手術をした胃癌患者さんにおける予後因子と術後補助抗がん剤治療の意義を明らかにすることを目的とする。

方法 当センターおよび共同研究参加施設で抗がん剤治療後に手術及び術後補助抗がん剤治療を行った胃癌患者さんを対象に、調査票を用いて当センターで情報の収集及び管理、解析を行う。
データは研究参加施設において情報を共有する。

研究期間 2019年12月1日 ～ 2026年12月31日

3. 利用するカルテ情報

患者さん背景：（年齢・性別・身長・体重・既往歴など）
抗がん剤治療：（術前術後抗がん剤治療レジメン・コース数・効果など）
手術情報：（手術日・手術時間・術式・出血量など）
病理診断：（進行度分類などの病理所見）
合併症（術前術後抗がん剤治療中・手術後早期晩期）

等

尚、調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わない。

当センターでは研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

国立病院機構大阪医療センター 外科 平尾素宏
大阪警察病院 外科 大森健
大阪国際がんセンター 消化器外科 山本和義
大阪大学大学院 消化器外科 黒川幸典
関西ろうさい病院 杉村啓二郎

5. 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できますのでお申し出下さい。
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頂けない場合には研究対象としますので、下記連絡先までお申し出下さい。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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪急性期・総合医療センター消化器外科

研究責任者：本告正明

分担医師： 藤谷和正・宮崎安弘 広田将司

電話 06-6692-1201 (代表) FAX 06-6606-7032

研究代表者及び研究事務局

本告 正明 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 主任部長