がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2015-1108」　研究課題名「進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ／Ⅲ相比較試験（JLSSG0901:Adv.GC.-LAP/OPEN,PⅡ/Ⅲ）」

1．研究の対象

2015 年から 2017 年に当院で胃癌に対する手術を受けた方.

2．研究目的・方法

この試験の目的は、胃がんにかかった患者さんに対し、「開腹手術」と「腹腔鏡下手術」のいずれかの手術を行い、この近年急速に普及してきた腹腔鏡下手術が、これまで標準的に行われてきた開腹手術と比べ、同じ治療効果があるのかどうかを明らかにすることです。

試験の流れ

患者さんがこの試験に参加することに同意された後、治療方法を決めます。患者さんは「開腹手術」か「腹腔鏡下手術」の、どちらか一つの治療法に割り振られます。この臨床試験では、患者さんの治療法は「ランダムに決める方法」で決められます。これは、患者さんがどちらの治療法になるのか、患者さんご自身や担当医師が決めるのではなく、誰の意思も入らないように決める方法です。この方法は、どちらが良いかわかっていない治療法を比べるためにはもっとも良い方法と考えられ、世界中の臨床試験で採用されています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報： 体重，身長，病歴，レントゲンや CT，内視鏡検査，採血等の検査結果，手術時間や出血量等手術に関する情報，合併症の有無やその詳細，病理検査結果等.
試料； 採血，手術検体等.

4．外部への試料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、データセンターに保管されます。当院とデータセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ

番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院とデータセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

5. 研究組織

腹腔鏡下胃切除研究会　参加施設 36 施設

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：

公益財団法人がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL： 03-3520-0111
研究責任者：比企　直樹（消化器センター　胃外科　部長）

研究代表者:

北野正剛
大分大学
〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
Tel: 097-586-5843　Fax: 097-549-6039

----------**以上**

複数施設研究用