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「2016-1028」　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」

１．研究の対象

2001～2014 年にがん研究会有明病院において胃切除術を受けた Stage Ⅳ 胃がんの方

２．研究目的・方法

意義：治療開始前に治癒切除不能な Stage Ⅳ 胃がんと診断されたが化学療法が奏効し治癒切除が見込めると判断され、治癒を目指して行われる手術を Conversion therapy (Adjuvant surgery)といいます。近年は新しい抗がん剤や分子標的治療薬の開発によりこのような Conversion therapy が行われる機会が増えてきました。

目的：Conversion therapy の安全性と有効性を探ることを目的として、対象期間に Stage Ⅳ と診断されて胃切除を受けたすべての患者さんを後方視的に検討します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

診断と治療経過、診断時の臨床病理学的因子（性別，年齢，生年月日，診断日時，身長，体重等）、化学療法および放射線療法の内容とその治療効果判定、手術と病理学的診断（手術日時，手術時間，出血量，輸血量，術式等），術後合併症、術後治療の内容、転帰（生存または死亡，追跡不能，確認年月日と確認方法，死因，再燃の有無と確認日）等。

４．外部への試料・情報の提供

全てのデータはオンライン（EDC システム）により入力され、岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターに設置されたデータセンターで管理されます．データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

５．研究組織

FACO (Federation of Asian Clinical Oncology)

日本癌治療学会 (Japan Society of Clinical Oncology)

韓国臨床腫瘍学会 (Korean Association for Clinical Oncology)

中国臨床腫瘍学会 (Chinese Society of Clinical Oncology)

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：熊谷厚志（消化器センター 胃外科 副医長 PHS 7639）

研究代表者：岐阜大学医学部腫瘍外科　吉田和弘
〒501-1194岐阜県岐阜市柳戸1-1
TEL: 058-230-6235

----------以上