

IRB 番号「2010-1038」 研究課題名「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」

1. 研究の対象

2010 年 6 月から 2015 年 3 月までの間に当院で進行胃癌に対する手術を受けた方。

2. 研究目的・方法

内視鏡切除適応外の早期胃癌患者を開腹胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の 2 群にランダムに割り振ります。

標準治療である開腹幽門側胃切除術に対して、試験治療である腹腔鏡下幽門側胃切除術が無再発生存期間で劣っていないことを検証する目的です。

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、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)データセンターに保管されます。当院と JCOG 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。当院と JCOG 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せよう、お願い申し上げます。

5. 研究組織

日本臨床腫瘍研究グループ 胃癌グループ中 54 施設
<http://www.jcog.jp/index.htm>

6. お問い合わせ先

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

がん研究会 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

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：

片井 均

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（内線 2281）

FAX：03-3542-381

-----以上