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「2011-1094」　研究課題名「病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験」

1．研究の対象

2013 年 11 月から 2017 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

Ⅱ期の胃がんの患者さんに対する術後補助化学療法の標準治療は、S-1 の 1 年間 8 コースの内服です。

一方で、胃がんと性質が似ている大腸がんでも、1990 年代当初は、術後補助化学療法の期間は 1 年間でした。しかし、1 年間の化学療法を継続できた患者さんの割合が 65%程度であったことから、治療期間を短縮するいくつかの臨床試験が行われました。その結果、術後補助化学療法の治療期間を 6 か月に短縮しても、再発を抑える効果が変わらないことがわかりました。現在、大腸がんに対する術後補助化学療法の投与期間は 6 か月です。大腸がんでは、さらに投与期間を短縮し 3 か月としても効果が変わらない、とする報告も出ています。

このことから、大腸がんと同じように胃がんにおいても、術後補助化学療法の治療期間を、1 年間 8 コースの半分である 6 か月間 4 コースに短縮しても効果は変わらない、と考えています。4 コースに短縮することにより、治療期間が短くなることから、S-1 の副作用がおこる期間が短くなります。医療費の負担も減ります。来院回数も少なくなります。

しかし、胃がんでは、8 コースの治療と 4 コースの治療について、効果などを含めて、長所や短所が総合的に比較されたことがありません。そのため、科学的には、8 コースの治療と 4 コースの治療での再発を抑える効果が変わらないかどうか、わかっていません。

そこで今回、この 2 つの治療法の効果がほぼ同じくらいであることを検証するた

め、JCOG の胃がんグループにおいて、8 コースと 4 コースを比較する大規模な臨床試験を計画しました。

S-1 療法（1 コース）

S−1 を朝食後と夕食後に服用します。1 回に飲む薬の量は、身長と体重に応じて決まり、概ね 2 カプセルです。1 日 2 回、28 日間服用し、その後 14 日間休みます。このサイクルを 1 コースと数えます。

A 群：8 コースの S-1 内服治療群

1 年間 合計 8 コース（48 週間）続けます。

B 群：4 コースの S-1 内服治療群

6 か月間 合計 4 コース（24 週間）続けます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 体重，身長，病歴，心電図,レントゲンや CT，内視鏡検査，採血等の検査結果，病理検査結果等.
試料； 採血，画像情報等.

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。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

日本臨床腫瘍研究グループ　胃がんグループ中　54 施設
http://www.jcog.jp/index.htm

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:

寺島（てらしま） 雅典（まさのり）

静岡県立静岡がんセンター　胃外科

〒411-8777　静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL:055-989-5222　FAX:055-989-5783

----------**以上**