

IRB 番号「2013-1045」 研究課題名「Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

## 1. 研究の対象

2013 年以降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

術後補助化学療法としてティーエスワンの 4 週間投与 2 週間休薬を 1 コースとし、術後 1 年間継続することが推奨されていますが、必ずしもその成績は十分とは言えないことから、より効果の高い術後補助化学療法がもとめられています。そこで胃がん治療にもよく使われているドセタキセルをティーエスワンと組み合わせることで、ティーエスワンだけの場合に比べ、より強力に再発を抑え治療成績を向上させる可能性があると考えられます。

## 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, 採血等の検査結果, 副作用の有無やその詳細, 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、JACCRO(日本がん臨床試験推進機構)データセンターに保管されます。当院と JACCRO 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 JACCRO 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。

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

JACCRO 参加施設

<http://www.jaccro.com/experiment/protocolindex.html?prtc=GC07&tabno=0>

## 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すので、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：佐野 武（消化器センター長）

研究代表者：

小寺 泰弘

名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

Tel: 052-741-2111

吉田 和弘

岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍外科学

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

Tel: 058-230-6000

-----以上