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「2015-1109」　研究課題名「JCOG1401：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証試験」

１．研究の対象

2016 年 1 月から 2017 年 3 月までの間に当院で早期胃癌に対する手術を受けた方.

２．研究目的・方法

幽門側胃切除術では、腹腔鏡下手術の安全性が確認されていますが、胃の上部にできたがんに対する「噴門側胃切除」「胃全摘術」については腹腔鏡下手術の安全性が確認されていません。胃の上部にできたがん（上部胃がん）に対する「噴門側胃切除術」「胃全摘術」は、胃の下部にできたがんに対する「幽門側胃切除術」に比べ、手術手技、特に食道と小腸を吻合する手技が難しく、これまでは早期胃がんであっても「開腹手術」が行われてきました。

しかし、幽門側胃切除術で腹腔鏡下手術の技術が安定し安全に行えることや、腹腔鏡下手術が急速に全国に普及していることから、早期の胃がんに対する「噴門側胃切除術」「胃全摘術」にも腹腔鏡下手術を導入しようと検討しています。

しかし、これまでに「噴門側胃切除術」「胃全摘術」での腹腔鏡下手術を開腹手術と厳密に比べて、同じように安全で適切な治療法であるかどうかを調べた研究はまだ行われておらず、「幽門側胃切除術」で安全であったからといって、そのまま全国の医療機関で「噴門側胃切除術」「胃全摘術」を腹腔鏡下手術で行うのは時期尚早と考えております。

このため、私たちはこの腹腔鏡下胃切除術の安全性を調べるための臨床試験を行うことにしました。この臨床試験で行う腹腔鏡下手術は、腹腔鏡下手術の十分な経験を持つ医師が手術を行います。

この試験の結果、十分な経験を持つ医師によって、上部胃がんの腹腔鏡下手術の安全性が確認され、JCOG0912 試験の結果により、腹腔鏡下手術の有効性（胃

がんの再発を増やしていないこと）が開腹手術に劣らないことが示された場合には、すべての早期胃がんの手術が腹腔鏡で行えるようになると予想しています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報： 体重，身長，病歴，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 43 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:

片井（かたい） 均（ひとし）

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

FAX:03-3542-3815

----------以上