

IRB番号「2021-1029」

研究課題名「進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての付随研究 (JCOG1302A)」

1. 研究の対象

JCOG1302A「ステージIII胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究」に参加して治療を受けられた方が対象です。

2. 研究の目的・方法

本研究の目的は、胃癌治療開始前の画像診断データで診断された臨床分類による病期に基づいた予後（5年生存割合）を明らかにすることです。
本研究では、JCOG1302Aで収集された臨床分類による病期診断のデータに加え、治療後の経過に関する情報を収集します。また、長期経過に関連する臨床情報（治療開始時の重複癌、基礎疾患の有無/術後補助化学療法実施の有無）も収集し、臨床分類の病期診断のデータとあわせて解析します。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：JCOG1302Aで収集された臨床情報（年齢、性別、臨床分類による病期診断データなど）、JCOG1302A登録番号、実施された手術の術式、重複癌の有無、併存疾患、術後補助化学療法の実施、生存情報
試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

各施設からデータセンター等への臨床情報の提供は、JCOG登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。
対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己
研究事務局：国立がん研究センター中央病院 胃外科 林 勉
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOGデータセンター 福田 治彦
JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 胃がんグループ参加医療機関
<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

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ないので、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東京都江東区有明三丁目8番31号
胃外科 副医長 幕内梨恵
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 胃外科 部長 布部 創也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 胃外科
吉川 貴己