

IRB番号「2022-GB-145」

研究課題名「JCOG2212A : 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象としたJCOG試験の統合解析」

1. 研究の対象

当院で胃癌の手術を受け、JCOG1002に同意・登録された方

2. 研究の目的・方法

目的：高度リンパ節転移を伴う胃癌患者さんの最適なリンパ節郭清範囲を検討することを目的としています。

方法：リンパ節郭清効果インデックスを計算することで、最適なリンパ節郭清範囲を検討します。リンパ節郭清効果インデックスとは、それぞれのリンパ節の転移陽性割合（％）×転移陽性患者さんの5年生存割合（％）÷100で計算され、それぞれのリンパ節の郭清効果の指標となります。抗がん薬療法の臨床的な治療効果や組織学的な治療効果（手術標本から得られる治療効果）の情報とも照らし合わせて、今後の治療開発の基となるデータを解析します。

解析には、JCOGデータセンターで保管している既存の診療データに加え、各医療機関で保管している診療データを用いて行います。JCOG0001試験とJCOG0405試験に関しては、原発巣およびリンパ節転移に関するデータについて、各医療機関から新たに情報を収集することになります。なお、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：診療録番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、病気の原発部位、リンパ節転移状況、治療方法、病理結果、転帰 等

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

JCOGデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東海において胃外科：幕内が保管・管理します。臨床情報や解析結果等のデータはJCOGデータセンターで半永久的に保管されます。

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 和田剛幸

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