

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

切除不能進行胃癌患者における予後予測因子に関する多施設共同観察研究

2. 対象となる方

当院において2012年1月1日～2018年12月31日までに切除不能進行胃癌と診断され、化学療法を開始した患者さん

3. 研究目的

胃癌による癌死亡数は肺、大腸に次いで第3位であり、近年減少傾向にあるものの依然として予後不良な疾患です。現在では手術での治癒が難しい患者さんには化学療法を行う事が標準治療となっています。化学療法の進歩に伴い長期生存を認める方がおられる一方で、化学療法の効果が乏しく長期生存が難しい方がおられるのも現状です。どのような患者さんが高い治療効果を得る事ができるかに関しての十分な情報は、未だに得られていません。今回は岡山大学病院ならびに岡山済生会総合病院、住友別子病院、福山医療センター、岡山赤十字病院、姫路赤十字病院、広島市民病院、岩国医療センター、四国がんセンター、津山中央病院、福山市民病院、倉敷中央病院、岡山市立市民病院にて切除不能進行胃癌と診断され化学療法を行われた患者さんを対象として、その患者、疾患背景や治療法、予後について検討することで、どのような患者さんが高い治療効果を得て長期生存が可能であるかについて検討を行う事としました。

4. 研究期間

2020年6月（倫理審査委員会承認後）～2022年3月31日

5. 研究に用いる情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長・体重、診断名、家族歴、既往歴、パフォーマンスステータス、病理結果、病期（TNM分類）、転移の有無、転移の部位、病変部位、原発巣切除の有無（切除歴あれば手術所見、術後補助化学療法の有無）、1st line から BSC までに使用した化学療法の開始日と終了日・薬剤・用量、各化学療法の最大効果

- 2) 血液検査：WBC、リンパ球、好中球、LDH、ALP、CRP、Alb、Cr、CEA、CA19-9、NLR
- 3) 内視鏡ならびに放射線画像情報
- 4) 生命予後情報

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

7. 研究組織

岡山大学病院 神崎 洋光
岡山済生会総合病院 那須 淳一郎
住友別子病院 松原 稔
福山医療センター 豊川 達也
岡山赤十字病院 井上 雅文
姫路赤十字病院 松本 俊彦
広島市立広島市民病院 中川 昌浩
岩国医療センター 加藤 諒
四国がんセンター 坂口 智紘
津山中央病院 竹中 龍太
福山市民病院 小林 沙代
倉敷中央病院 毛利 裕一
岡山市立市民病院 喜多 雅英

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学分野 助教 神崎 洋光

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 主任部長 中川昌浩

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川昌浩