

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験における日本人データを用いた治療成績のサブグループ解析と予後因子に関する追加解析

2. 対象となる方

2001年1月1日～2014年12月31日の間に、当科において、Stage IV 胃癌と診断され、手術を受けられた方

3. 研究目的

本研究は過去に実施された国際共同研究で、遠隔転移があり Stage IV と診断された後に治癒や延命を目的に手術を受けられた胃癌の患者さん（手術前に化学療法を受けられた方も含む）の治療成績を検討し手術合併症や生存期間等を報告した研究(CONVO-GC-1 研究)に参加頂いた患者さんのデータを再検討し、日本人だけの治療成績や予後因子を解析する研究です。本研究により、日本における治療成績が明らかとなり、Stage IV 胃癌患者さんの中で手術がより有効な条件が明らかになる可能性があります。

4. 研究期間

研究機関の長の研究実施許可日～2030年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

観察項目：

患者背景：年齢、性別、パフォーマンスステータス、生年月日、胃癌診断日、身長、体重、組織型、肉眼型、壁深達度(T grade)、腫瘍径、リンパ節転移(N grade)、遠隔転移の有無、遠隔転移巣の部位・個数・範囲、遠隔転移診断方法

手術前化学療法に関する情報：治療開始日、手術前化学療法レジメン、手術前化学療法実施期間、手術前化学療法終了理由、手術前化学療法奏効度、標的病変の有無

手術情報：原発巣壁深達度(T grade)、腫瘍径、組織型、リンパ節転移(N grade)、遠隔転移巣の有無、遠隔転移巣の部位・個数・範囲、手術日、手術術式、手術時間、手術出血量、癌遺残度、組織学的奏効度、手術前後の体重推移、PS 変化、術後合併症の有無、術後合併症の詳細

術後化学療法に関する情報：手術後化学療法レジメン、手術後化学療法実施期間、手術後化学療法終了理由、放射線療法併用の有無・照射部位・照射線量

転記に関する情報：最終生存確認日、転帰、死亡理由、腫瘍再発/再燃の有無、腫瘍再発/再燃日、腫瘍再発/再燃部位

なお上記のデータは過去に実施した Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) 試験で集積した情報であり、全て日常診療で実施された項目です。

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。研究に使用する試料や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

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科
教授 氏名：松橋延壽

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 外科 丁田 泰宏

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：

〒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 外科 丁田 泰宏