

1. 研究の対象

JCOG0001「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 CPT-11+CDDP 療法+外科切除術の第 相臨床試験」、JCOG0405「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 TS-1+CDDP 併用療法+外科切除の第 相臨床試験」、JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 相試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

わが国の胃がん死亡率は減少傾向にはあるものの、部位別がん死亡数において男性で第 2 位、女性で第 4 位、男女計で第 3 位と未だ高位を占めています。胃癌の治癒には根治切除が必須であり、これは原発巣と癌が浸潤した臓器、および周囲のリンパ節に局限した病変を完全切除することにより達成されます。完全切除が不可能な場合には予後は不良となります。

胃癌治療ガイドライン(日本胃癌学会編)において、術式や進行度別に至適郭清範囲が推奨されています。至適郭清範囲探索方法のひとつとして、リンパ節郭清効果インデックス(Therapeutic index: TI)が用いられています。

しかしながら、腹腔動脈など周囲リンパ節塊転移や大動脈周囲リンパ節転移といった高度リンパ節転移における郭清効果は明らかではありません。

研究の意義：

本研究によって高度リンパ節転移を伴った進行胃がんに対して、術前化学療法終了後に郭清範囲を最適化できる可能性があります。

目的：

術前化学療法後に根治的手術を行った高度リンパ節転移を有する胃がんにおいて、リンパ節郭清効果インデックスを計算し、至適リンパ節郭清範囲を検討します。

方法：

この研究は JCOG0001、JCOG0405、JCOG1002 に参加いただき、治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて行います。この研究に使用する診療情報、測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

研究実施期間:2023 年 4 月 29 日 から 2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

・上記臨床試験で収集された臨床情報(年齢、性別、治療方法、手術内容、病理および血液検査結果、生存期間など)

4. 外部への試料・情報の提供、結果の公表

1) 情報の提供について 解析には、JCOG データセンターで保管している既存データおよび 3 章で述べた追加収集情報を用います。医療機関からデータセンターへの解析情報、臨床情報の提供に際して、JCOG 登録番号のみを用い、特定の関係者以外が個人を特定し得る情報にアクセスできないようにして行います。登録番号と個人特定の対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

2) 研究終了後の情報の保管 臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管いたします。本学での情報の保管は施錠付き室内において、10 年間の保管をいたします。

5. 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>

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫医科大学病院 上部消化管外科 准教授 石田善敬

月～金曜日 午前 9 時～午後 5 時:

兵庫医科大学病院 上部消化管外科 医局 Tel:0798-45-6725

月～金曜日 上記時間外および土日曜日:

兵庫医科大学病院 代表 Tel:0798-45-6111

施設研究責任者: 兵庫医科大学 上部消化管外科 篠原 尚

研究事務局:和田 剛幸
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 (内線 7143)
FAX:03-3542-3815
E-mail:tawada@ncc.go.jp

研究代表者:吉川 貴己
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 (内線 7115)
FAX:03-3545-3567
E-mail:tayoshik@ncc.go.jp

-----以上