

2019年12月9日

岐阜大学消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 pStage II 胃癌の再発リスク因子の検討 」への協力のお願い

消化器外科では過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象:2001年1月1日~2018年12月31日に当科において胃癌に対して手術を受けた方で、病理検査の胃癌取り扱い規約15版によるpStage IIに該当する方。

研究期間:倫理審査委員会承認日~2024年12月31日

研究目的・方法:2019年10月現在の最新の胃癌治療ガイドラインでは胃癌術後Stage II-IIIと診断された方は術後再発率の抑制の目的で、術後補助化学療法を施行することが推奨されています。Stage IIの方はS-1という経口抗癌剤を1年間内服する治療方法ですが、より再発リスクの高いStage IIIの方には経口抗癌剤と点滴抗癌剤の併用が推奨されています。しかしながらStage IIと診断された方の中で再発リスクが高いと判断される因子が特定された場合には、より強力な抗癌剤による術後補助化学療法を実施することで再発リスクを抑えることができる可能性があるかもしれません。本研究はStage IIに該当する胃癌患者さんにおける再発リスクを検討することを目的としています。Stage IIに該当する患者さんの診療録から以下の情報を抽出して研究します。

I. 診断と治療経過

II. 診断時の臨床病理学的因子

性別, 年齢, 生年月, 診断日時, ECOGPS(Performance status), 身長, 体重. 診断(化学療法前): 肉眼型, 組織型, ローレン分類, 深達度, 最大腫瘍径, リンパ節転移の有無, 他臓器転移の有無

III. 手術と病理学的診断

肉眼型, 組織型, ローレン分類, 深達度, 最大腫瘍径, リンパ節転移の有無, 肝転移の有無, 洗浄細胞診, 近位断端, 遠位断端, 腫瘍の遺残, 手術: 日時, 手術時間, 出血量, 輸血量, 術式, リンパ節郭清度, 合併切除臓器,

IV. 術後合併症

創部感染, 血栓症, 縫合不全, 腹腔内膿瘍, 瘘液漏, 術後肺炎, その他(Clavian-Dindo分類に基づく)[4].

V. 術後治療

化学療法のレジメンと期間およびサイクル数. 中断の理由. 有害事象の有無

VI. 転帰

生存または死亡, 追跡不能, 確認年月日と確認方法, 死因, 再燃(再発)の有無と確認日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号 058 - 230 - 6235
氏名：安福 至

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
氏名：吉田 和弘