

2001年1月1日から2014年12月31日に当院でStage IV胃がんと診断されて 化学療法を行いその後手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：2016年4月1日から2020年3月31日

研究責任者：岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍制御学講座腫瘍外科学分野 教授 吉田和弘

当科では、2001年1月1日から2014年12月31日までの期間に、当院でStage IV胃がんと診断されて化学療法を行いその後手術を受けた患者さんを対象に、Stage IV胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義について検討する研究を行います。この研究は、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により審議・承認されております。

【研究の目的と意義について】

胃癌化学療法のめざましい進歩により Stage IV 胃癌の化学療法の奏効率が延長した現在、Stage IV 胃癌で化学療法が奏効した症例での R0 を目指した手術が生存期間の延長に寄与するかどうかの臨床的クエスチョンを明確にする必要性に迫られている。R0 手術の有効性を証明するには最終的には大規模な RCT が必要であるが、Stage IV における手術療法の介入意義は evidence が乏しく、喫緊の課題として Conversion Therapy に関する基礎的なデータの集積が急務である。

本研究の目的はアジアでの Stage IV 胃癌に対する Conversion therapy (Adjuvant surgery) の現状を明らかにすること、Conversion therapy の妥当性を検証すること、将来的な Conversion therapy の意義を明らかにする研究の基礎的データを収集することである。

主要評価項目：Conversion therapy 後の手術合併症発生率

副次的評価項目：全生存率、無再発生存期間、奏効率、組織学的奏効度

【研究の方法について】

データの採取は以下の項目について行い、全ての患者データはオンライン (EDC システム) により入力される。データセンターは岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターに設置する。生存期間：Kaplan-Meier 法を適用し、転移、再発診断から Conversion Therapy を含む全治療期間の生存期間と無再発生存期間、及びそれらの 95%信頼区間を推定する。

化学療法後に手術を追加すべき患者背景因子 (化学療法レジメン、期間、転移部位、転移個数など) を検討する。

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、生年月日、診断日時、ECOG PS (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、肝転移の有無、他臓器転移の有無、遠隔転移部位、転移個数、標的病変の有無。HER2 検査。

III 化学療法および放射線療法：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。放射線

治療の線量と期間。

IV 治療効果判定 (RECIST version 1.1 に基づく)。

V 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、コンバージョン移行の理由。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、組織学的奏効度 (Mandard 腫瘍縮小グレードまたは日本胃癌取扱規約に基づく)。

VI 術後合併症：創部感染、血栓症、縫合不全、腹腔内膿瘍、瘻液漏、術後肺炎、その他 (Clavian-Dindo 分類に基づく)。

VII 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。放射線治療の線量と期間。

VIII 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。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした (匿名化といいます) 上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針 (「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」) に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

収集するデータには個人情報は含まず、各施設からデータ登録の際に連結可能匿名化され、対照表は施設研究責任者または個人情報管理者が管理する。対照表は施設の外部には送付されないことから、情報は連結可能匿名化し提供されることとなり、施設外部のものが患者個人の特定をすることはできない。施設への問い合わせなどの連絡の際には、患者登録番号を用いる。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問い合わせ等の連絡先】

岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍制御学講座腫瘍外科学分野

助教 棚橋 利行

特任教授 山口 和也

教授 吉田 和弘

電話 058-230-6235

(対応可能時間 平日 9:00~17:00)