

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	JCOG1809: 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>大弯に浸潤する胃上部進行胃癌のうち、術前 CT で脾門に転移を疑うリンパ節腫大がなく、4 型もしくは大型(8cm 以上)3 型でなく、患者本人より参加同意を受けた患者さんを対象とします。</p> <p>研究責任者: 厚生連長岡中央総合病院 外科 牧野成人</p> <p>研究代表者(臨床試験全体の責任者): 国立がん研究センター東病院 胃外科 木下敬弘</p>
③概要	<p>胃大弯に浸潤する胃上部進行胃癌はリンパ節転移が脾門部に及ぶことがあり、脾門部の予防的郭清を含めた開腹胃全摘+脾摘が標準治療とされてきた。しかし特に開腹での脾摘は脾体尾部を脾とともに後腹膜から剥離、脱転操作が必要であり、高頻度に術後脾液漏を引き起こすことが報告されてきており、長期の入院だけでなく、致命的な腹腔内出血の原因にもなりうる。また脾摘により免疫に関する影響も懸念される。そこで国立がん研究センター東病院を中心に、脾を温存し脾脱転操作もしない腹腔鏡下脾門郭清術が開発された。今回 JCOG 胃がんグループでは、脾門リンパ節転移のリスクが低い症例に対して、腹腔鏡下脾温存脾門郭清術の安全性と有効性について検討する。当科も JCOG 胃がんグループのメンバーとして、その趣旨に賛同し、本臨床試験に参加したいと考えています。(JCOG: Japan Clinical Oncology Group)</p>
④申請番号	受付番号 第 472 号
⑤研究の目的・意義	胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性と有効性について検討することで、将来的に標準術式となることを目指す
⑥研究期間	<p>登録期間: 2019.12 月から 2022 年 12 月までの 3 年間</p> <p>追跡期間: 登録終了後 5 年間</p>
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録、画像検査結果、血液検査結果、術中写真など
⑨利用の範囲	JCOG 胃がんグループ
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	<p>長岡中央総合病院 研究責任者: 外科 牧野成人</p> <p>TEL: 0258-35-3700</p> <p>FAX: 0258-33-9596</p>
⑪お問い合わせ先(照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	<p>長岡中央総合病院 研究責任者: 外科 牧野成人</p> <p>TEL: 0258-35-3700</p> <p>FAX: 0258-33-9596</p>