

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	胃 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本研究参加施設において 2010 年 1 月から 2017 年 12 月の期間で外科的切除が行われた胃原発神経内分泌癌（胃 NEC）の患者さんを対象としています。
③概要	胃 NEC は希少癌であり、さらに多くは進行癌として発見されるため根治切除の対象となる症例は非常に稀であり実態は明らかではありません。国内外のガイドラインでは同対象に対し肺小細胞肺癌に準じた術後補助化学療法を推奨していますが、その有効性や安全性は十分に検証されていません。また同対象は予後不良であり、リンパ節転移部位別の転移頻度や再発のリスクは明らかではありません。
④申請番号	第 492 号
⑤研究の目的・意義	本研究では多施設共同で胃 NEC 切除例の臨床データを集積し、診療状況や手術内容、治療成績、術後補助化学療法のレジメンごとの有効性や安全性を明らかにすることを目的としています。 本研究で同対象に対する術後補助化学療法の治療成績や安全性が明らかとなれば、同対象に対する術後補助化学療法を支持する情報となり、今後の治療開発の礎となる非常に有益な情報となります。またリンパ節転移ごとの転移頻度やリスクを調べることで手術の際に郭清範囲を決定する重要な情報となります。
⑥研究期間	本研究方法は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長から許可を受けた後に、研究参加施設において 2010 年 1 月から 2017 年 12 月の期間で切除が行われた胃 NEC を対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は、研究許可日～2022 年 12 月 31 日を予定しています。
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。）	本研究に関する調査データの電子ファイルの管理は各研究参加施設の個人情報管理規定やガイドラインに基づき実施されます。また本研究では、機密保護の観点から識別番号による患者の匿名化を実施します。研究終了日より 5 年間はデータを保管しますが、以降はデータを完全に削除します。
⑧利用または提供する情報の項目	患者背景（年齢や性別、病期など）手術情報（術式、リンパ節郭清範囲など）病理組織所見（組織型、病理病期、リンパ節転移個

	数など）、化学療法（種類、安全性など）治療成績（再発生存期間、全生存期間など）
⑨利用の範囲	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 古田 光寛 神奈川県立がんセンター 消化器内科・消化管 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号 TEL：045-520-2222（代表） E-mail：m-furuta@kcch.jp 施設研究責任者 関西医科大学 消化管外科 井上 健太郎 島根大学病院 消化器・総合外科 平原 典幸 大阪労災病院 外科・上部消化管外科 川端 良平 国立がん研究センター中央病院 胃外科 山形 幸徳 長岡中央総合病院 外科 河内 保之 山形県立中央病院 外科 野村 尚 石川県立中央病院 腫瘍内科・消化器内科 辻 国広 福山市民病院 外科 金澤 卓 広島市立安佐市民病院 外科 徳本 憲昭 大阪国際がんセンター 消化器外科 山本 和義 神戸大学食道 食道胃腸外科 鈴木 知志 大垣市民病院 外科 前田 敦行 虎の門病院 消化器外科 春田 周宇介 都立駒込病院 外科 土田 知史 神奈川県立がんセンター 消化器外科 山田 貴允 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 藪崎 裕 徳島赤十字病院 外科 湯浅 康弘 東京医科歯科大学 胃外科 佐藤 雄哉 堺市立総合医療センター 胃食道外科 間狩 洋一 静岡県立総合病院 消化器外科 渡邊 昌也 富山県立中央病院 外科 柄田 智也 岐阜市民病院 外科 棚橋 利行 広島市立広島市民病院 外科 石田 道拡 岩手医科大学 外科 馬場 誠朗 国立がん研究センター東病院 胃外科 佐藤 怜央 大阪医療センター 外科 浜川 卓也 宮城県立がんセンター 消化器外科 茂呂 浩史 がん研究会有明病院 胃外科 幕内 梨恵

	静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 安井 博史
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先	古田 光寛 神奈川県立がんセンター 消化器内科・消化管 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号 TEL：045-520-2222（代表） E-mail: m-furuta@kcch.jp
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）	長岡中央総合病院 外科 河内 保之