

**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	進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての付随研究 (JCOG1302A)
<p>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> <p>進行胃癌患者さんにおいて、手術前の内視鏡と CT 検査から得た進行度 (ステージ) と術後病理結果で得られたステージとの一致率を前向きに調査した JCOG1302A「ステージ I I I 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究」に参加して治療を受けられた方が対象です。全国で 1260 例、当院では 42 例。</p> <p>研究責任者：国立がん研究センター中央病院 胃外科 林 勉、当院の担当：外科 河内保之</p>	
<p>③概要</p> <p>胃癌の治療効果や予後は進行度別の 5 年生存割合で評価し、進行度が進むほど 5 年生存割合が低くなります。進行度は手術で切除された組織を、詳細に調べて確定した病理分類と、治療前に CT 検査などの画像検査で推定した臨床分類があります。</p> <p>手術後に明らかになる病理分類による進行度別の 5 年生存率は今までの治療データ蓄積により明らかにされていますが、治療開始前の臨床分野による進行度別の 5 年生存割合については、画像検査による進行度の明確な診断規準がなく、十分なデータがありません。そのため治療に先立ち生存期間を予測することができませんでした。</p> <p>本研究の本体研究にあたる JCOG1302A では、CT などの画像検査で得られる特徴的な初見について進行度の診断に明確な規準を設け、治療前の臨床診断の病理診断に対する予測精度が検討されました。JCOG1302A に参加され治療を受けた患者さんの 5 年生存割合を精査することで、明確な診断規準で診断された臨床分類の進行度別の予後を知ることができます。</p>	
④申請番号	No.508
⑤研究の目的・意義	<p>研究の意義：</p> <p>本研究によって、治療に先立ち生存期間を予測することができ、治療法の決定に重要な情報が得られます。高い治療効果が期待できる一方でリスクを伴う治療を、予後不良と予測される患者さんに限って行うことができ、予後が良好と予測される患者さんには行わないことで治療に伴う過剰なリスクを回避できるようになると考えています。</p> <p>目的：</p> <p>治療開始前の画像診断データで診断された臨床分類による病期に基づいた予後 (5 年生存割合) を明らかにします。</p>
⑥研究期間	<p>登録期間：1 年、解析期間 1 年、総研究期間 3 年。</p> <p>倫理委員会承認日から 2024 年 5 月 10 日まで</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。)	<p>各施設からデータセンター等への臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人の識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。</p>

⑧利用または提供する情報の項目	JCOG1302A で収集された臨床情報（年齢、性別、臨床分類による病期診断データなど）、JCOG1302A 登録番号、実施された手術の術式、重複癌の有無、併存疾患、術後補助化学療法の実施、生存情報
⑨利用の範囲	<p>研究組織</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 胃外科 林 勉</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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 <a href="http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html">http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html</a></li> </ul>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	<p>JCOG1302A2 研究事務局 林 勉 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 FAX : 03-3542-3815</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）	長岡中央総合病院 外科 河内 保之