

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	診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>Stage IV 胃癌と診断され、抗がん剤治療後、2010年4月1日～2017年9月30日の間に、当院において、胃癌に対する手術を受けられた方</p> <p>研究代表者 岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座 低侵襲・がん集学的治療学講座 特任准教授 奥村直樹</p> <p>当院の研究責任者 外科部長 河内保之</p>	
③概要	
<p>Stage IV の胃癌の患者さんの治療の第一選択は、胃癌治療ガイドライン第6版では化学療法が第一選択とされていますが、近年化学療法が奏功し、腫瘍を完全切除できる可能性のある患者さんに対して手術を行う conversion therapy が長期生存に寄与する可能性が指摘されています。本研究はこの conversion therapy の現状を明らかにすることを目的としています。</p>	
④申請番号	(倫理委員会申請時の受付番号。未採番の場合は空欄。)
⑤研究の目的・意義	<p>Stage IV 胃癌と診断された後、化学療法を行い、根治治療として胃切除術を行われた患者さんの診療情報を解析し、生存期間や生存に寄与する因子を解析し、conversion therapy の意義を解明することを目的としています。</p>
⑥研究期間	<p>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、研究実施許可日～2027年12月31日</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>カルテとして病院に保存されている診療記録、診療データを用います。このデータに含まれる情報は対象患者さんの患者背景、治療内容、治療成績、生命予後など既存の診療情報であり、新たに情報を取得することはありません。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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<ol style="list-style-type: none"> 1) 診断時治療開始前の情報 2) Conversion surgery 前の化学療法に関する情報 3) 手術に関する情報 4) Conversion surgery 後の化学療法に関する情報 5) Conversion surgery 後の転帰に関する情報
⑨利用の範囲	<p>研究参加施設</p> <p>岐阜大学、岐阜市民病院、名古屋大学、国立がん研究センター中央病院・東病院、恵佑会札幌病院、大阪医療センター、兵庫県立がんセンター、岡山大学病院、広島市立北部医療センター、安佐市</p>

	<p>民病院、静岡県立総合病院、石川県立中央病院、神戸大学医学部附属病院、市立伊丹病院、山形県立中央病院、大阪労災病院、堺市立総合医療センター、大阪急性期・総合医療センター、和歌山県立医科大学、関西労災病院、長岡中央総合病院、京都医療センター、岩手医科大学附属病院、四国がんセンター、広島市立広島市民病院、神奈川県立がんセンター、大阪医科薬科大学、富山県立中央病院、島根大学医学部附属病院、近畿大学病院、徳島赤十字病院、愛知県がんセンター、市立豊中病院、静岡県立静岡がんセンター、宮城県立がんセンター、姫路赤十字病院、がん研有明病院、函館五稜郭病院、福山市民病院、大垣市民病院、埼玉県立がんセンター、北里大学、大阪国際がんセンター、総合南東北病院、大阪公立大学医学部附属病院、東京医科歯科大学、仙台医療センター、埼玉医科大学国際医療センター</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先</p>	<p>岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座 低侵襲・がん集学的治療学講座 職名：特任准教授 氏名：奥村直樹 〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1 岐阜大学医学部附属病院 消化器外科 担当：安福 至 Tel：058-230-6235 Tel：058-230-6000（夜間・休日） e-mail：yasu_i06@gifu-u.ac.jp</p>
<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>	<p>長岡中央総合病院 外科 河内 保之</p>