

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 | Bulky リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同後ろ向き研究 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | 2005 年 1 月～2020 年 12 月の期間に、胃からやや離れた箇所に大型のリンパ節転移を伴う胃癌に対して化学療法の後に手術を受けた患者さん |
| ③概要 | 日本全国 65 施設から診療録の情報を研究事務局である静岡がんセンターが収集し、統計解析を行います。新たな追加検査は行いません。臨床背景、胃癌の腫瘍因子、手術、化学療法、再発、生存状況などについて、広範囲のリンパ節を切除した患者さんと、していない患者さんで比較します。 |
| ④申請番号 | 第 233 号 |
| ⑤研究の目的・意義 | 胃からやや離れた箇所に大型のリンパ節転移（Bulky リンパ節転移）を伴う胃癌患者さんの生存は不良とされており、化学療法の後に広範囲のリンパ節を切除する治療が行われてきました。しかし、本当に広範囲のリンパ節を切除する必要があるのかよくわかっていません。本研究では、広範囲のリンパ節を切除することの有効性を明らかにすることを目的とします。 |
| ⑥研究期間 | 研究許可日～2028 年 12 月 31 日 |
| 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。） | 過去の診療録に保存されている臨床背景、胃癌の腫瘍因子、手術、化学療法、再発、生存状況などのデータ 研究事務局である静岡がんセンターに容易に個人を特定できないように加工した診療録データを提供する |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 1. 患者情報（胃癌に対する根治的手術時） 性別、年齢、身長、体重、ECOG-PS、JCOG 試験参加の有無 2. 腫瘍所見（胃癌に対する術前補助化学療法前） 肉眼型、腫瘍径、組織型（優勢）、壁深達度、領域リンパ節転移、Bulky リンパ節転移、遠隔転移、進行度、食道浸潤の有無、十二指腸浸潤の有無、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 3. 胃癌に対する術前補助化学療法 レジメン、コース数、初回投与日、最終投与日 4. 腫瘍所見（胃癌に対する術前補助化学療法後、胃切除前）壁深達度、領域リンパ節転移、遠隔転移、進行度、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 5. 血液検査所見（胃癌に対する根治的な胃切除直前） 白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT）、クレアチニン |

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>6. 手術所見（胃癌に対する術前補助化学療法後の根治的な胃切除） 手術日、胃切除術式、アプローチ、リンパ節郭清、合併切除臓器、手術時間、出血量</p> <p>7. 手術後入院中の評価項目（胃癌に対する術前補助化学療法後の根治的な胃切除） 合併症、退院日</p> <p>8. 腫瘍所見（胃癌に対する術前補助化学療法後の根治的な胃切除時の標本） 腫瘍局在、組織型(優勢)、壁深達度、領域リンパ節転移、遠隔転移、進行度、大動脈周囲リンパ節転移、切除断端、組織学的効果判定、腫瘍遺残、食道浸潤、十二指腸浸潤</p> <p>9. 胃癌に対する術後補助化学療法 術後補助化学療法の有無、レジメン</p> <p>10. 生存・再発 最終生存確認日、生存転帰、死因、再発の有無、初再発日、初再発部位、再発後の化学療法</p> |
| ⑨利用の範囲 | 本研究の結果は、学会や論文で報告する予定です。 |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先 | <p>所属：静岡県立静岡がんセンター</p> <p>古川健一郎</p> <p>〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007</p> <p>静岡県立静岡がんセンター 胃外科</p> <p>Tel：055-989-5222</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>長岡中央総合病院外科 河内保之</p> <p>0258-35-3700</p> |