

金沢大学附属病院胃腸外科で 化学療法および胃切除を受けられた患者様へ

Stage4胃癌に対する多剤併用化学療法（DCS療法） 後切除に関する研究について

現在本邦における、Stage4の進行胃癌に対する胃癌治療ガイドラインにおける標準治療はS-1+シスプラチンという2剤併用化学療法ですが、さらなる治療成績の向上を目指して、3剤併用療法（S-1+シスプラチン+ドセタキセル）が開発されつつある状況です。同時に、化学療法の発展は新たな臨床的疑問を生じさせるようになってきました。すなわち、化学療法が非常によく効いて、切除可能となる症例が出現するようになりました。これらの患者様に対して、追加の切除による生命予後の延長が認められるかどうかということはこれまでまとまったデータが無く、不明確です。

こうした疑問を解決するべく、2006年4月1日から2014年8月末日までに、当院で得られた検査結果を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータ、および採取された病理組織に対する免疫組織染色の検査結果であり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

過去に当院胃腸外科で化学療法および胃切除を受けられた胃癌の患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：

Stage4胃癌に対する多剤併用化学療法（DCS療法）後切除に関する検討

この研究では導入化学療法としてDCS(docetaxel/cisplatin/S-1併用)療法を施行した胃癌患者様のなかで、切除可能となった患者様に対して施行された外科切除の有効性を検討することを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2006年4月1日から2015年5月末日までに当院胃腸外科で化学療法の後に胃切除を受けたStage4胃癌患者様に関して、診療のときに検査した血液検査結果、画像検査結果、採取された病理組織検体に対する追加の免疫組織染色結果などのデータを利用して頂きます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、胃癌に対する化学療法後の胃切除術を行った後のデータを元に、化学療法の効果および臨床

病理学的因子と生命予後との関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2020年5月31日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2020年5月30日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学

研究責任者：伏田幸夫（金沢医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学学 准教授/金沢大学附属病院 胃腸外科長）

研究代表者：木下 淳（金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学 協力研究員／

金沢大学附属病院 胃腸外科 診療従事者）

電話：076-265-2362