

本院で胃癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～手術時（2013年11月から2014年11月まで）に提出された癌組織の
医学研究への使用のお願い～

【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附随研究
(JCOG1302A2)

研究概要公開文書

2021年1月25日 ver1.0

1. 研究の対象

JCOG1302A「ステージIII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。(2013年11月から2014年11月まで)

2. 研究目的・方法

研究の概要:

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。

手術後に明らかになる病理分類による進行度別の5年生存割合は今までの治療データの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類による進行度別の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。

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所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年生存割合を調査することで、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。

研究の意義:

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な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。

目的:

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。

方法:

本研究では、JCOG1302A で収集された臨床分類による病期診断のデータに加え、治療後の経過に関する情報を収集します。また、長期経過に関連する臨床情報(治療開始時の重複癌、基礎疾患の有無/術後補助化学療法実施の有無)も収集し、臨床分類の病期診断のデータとあわせて解析します。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

研究実施期間:

登録期間:1年、解析期間:1年、総研究期間:3年

研究期間:2021年11月1日~2024年10月1日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本院におきまして、既に胃癌の治療を受けられた患者さんの診療記録(情報)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

情報:

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

試料:

本研究では用いません

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

4. 使用させていただく情報の保存等について

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

5. 外部への情報の提供

1)情報の提供について

本研究の主施設である国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門への患者さんの情報の提供については、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器小児外科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器小児外科で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者：大分大学医学部 消化器・小児外科 猪股 雅史

2) 研究終了後の情報の保管

臨床情報や解析結果等のデータは解析施設で半永久的に保管されます。

6. 患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

7. 研究資金

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費により実施されます。

8. 利益相反について

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

9. 研究組織

- ・ 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
- ・ 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 胃外科 林 勉
- ・ 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
- ・ 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 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- ・ 大分大学医学部 消化器・小児外科
研究責任者：猪股 雅史 (いのまた まさふみ)

研究担当者：二宮 繁生（にのみや しげお）

10. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

JCOG1302A2 研究事務局

研究責任者：猪股 雅史（いのまた まさふみ）

研究担当者：二宮 繁生（にのみや しげお）

大分大学医学部 消化器・小児外科

〒879-5593 大分県由布市医大ヶ丘1丁目1番地 消化器・小児外科

TEL:097-586-5843

FAX:097-586-5962