

2024年10月2日

九州大学病院消化管外科（2）の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) 試験における日本人データを用いた治療成績のサブグループ解析と予後因子に関する追加解析」への協力をお願い

消化管外科（2）では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2001年1月1日～2014年12月31日の間に、当科において、Stage IV 胃癌と診断され、手術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030年12月31日
(研究全体の研究期間：2030年12月31日)

研究目的・利用方法：本研究は過去に実施された国際共同研究で、遠隔転移があり Stage IV と診断された後に治癒や延命を目的に手術を受けられた胃癌の患者さん（手術前に化学療法を受けられた方も含む）の治療成績を検討し手術合併症や生存期間等を報告した研究 (CONVO-GC-1 研究) に参加頂いた患者さんのデータを再検討し、日本人だけの治療成績や予後因子を解析する研究です。本研究により、日本における治療成績が明らかとなり、Stage IV 胃癌患者さんの中で手術がより有効な条件が明らかになる可能性があります。

研究に用いる情報の項目：

観察項目：

患者背景：年齢、性別、パフォーマンスステータス、生年月日、胃癌診断日、身長、体重、組織型、肉眼型、壁深達度 (T grade)、腫瘍径、リンパ節転移 (N grade)、遠隔転移の有無、遠隔転移巣の部位・個数・範囲、遠隔転移診断方法

手術前化学療法に関する情報：治療開始日、手術前化学療法レジメン、手術前化学療法実施期間、手術前化学療法終了理由、手術前化学療法奏効度、標的病変の有無

手術情報：原発巣壁深達度 (T grade)、腫瘍径、組織型、リンパ節転移 (N grade)、遠隔転移巣の有無、遠隔転移巣の部位・個数・範囲、手術日、手術術式、手術時間、手術出血量、癌遺残度、組織学的奏効度、手術前後の体重推移、PS 変化、術後合併症の有無、術後合併症の詳細

術後化学療法に関する情報：手術後化学療法レジメン、手術後化学療法実施期間、手術後化学療法終了理由、放射線療法併用の有無・照射部位・照射線量

転記に関する情報：最終生存確認日、転帰、死亡理由、腫瘍再発/再燃の有無、腫瘍再発/再燃日、腫瘍

再発/再燃部位

なお上記のデータは過去に実施した Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) 試験で集積した情報であり、全て日常診療で実施された項目です。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：本研究では、過去に実施した Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) で解析し、岐阜大学に保管してある情報を用いるため、新たな情報の提供は行いません。集積された情報を岐阜大学、静岡県立静岡がんセンター、国立がん研究センターで解析します。2024 年 10 月 6 日頃から情報の利用を開始する予定です。

外部への情報の提供：本研究では、過去に実施した Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) で解析し、岐阜大学に保管してある情報を用いるため、新たな情報の提供は行いません。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科
教授 氏名：松橋延壽

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科
教授 氏名：松橋延壽

共同研究機関等

別紙参照ください

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号：058-230-6235
氏名：安福至

情報を提供する機関の長の役職・氏名

岐阜大学医学部研究科長 山口 瞬
岐阜大学医学部附属病院病院長 秋山 治彦

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp

【共同研究機関における相談窓口】

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
電話番号：092-642-5466
担当者氏名：沖 英次