

胃がんの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～JLSSG0901 試験で登録された臨床病理学的データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性及び有効性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2009年12月1日から2016年7月31日までの間に「進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関する多施設共同ランダム化比較試験(JLSSG0901)」という研究に参加され、胃がん手術を受けた患者さん

【研究の目的・方法について】

胃がんに対する腹腔鏡下胃切除術は、1991年に日本で初めて行われて以来、件数が増加しています。しかしながら、従来からの数十年にわたる開腹手術と腹腔鏡下胃切除術とで短期・長期成績の比較がまだ十分ではないために、2018年発行の胃がん治療ガイドライン(第5版)においても、『幽門側^{ゆうもんそく い}胃切除術が適応となるステージⅠ期の症例で、腹腔鏡下手術は日常診療の選択肢となりうる』との位置づけに留まっていました。最近の臨床試験の結果より、ステージⅠ期の症例では腹腔鏡下手術は標準術式となりましたが、進行胃癌に対してはその有用性は明らかではありません。そこで、「進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関する多施設共同ランダム化比較試験(JLSSG0901)」という研究に参加され、胃がん手術を受けられた患者さんのデータを用いて、腹腔鏡下胃切除術の安全性と有用性の検討を行うことを目的として、本研究を実施します。

具体的には、以下の内容を解析・検討します。

- | | |
|-------------------|---------------------|
| ①術後合併症発生の予測因子 | ⑨出血量と短期・長期成績 |
| ②予後規定因子 | ⑩腹腔鏡胃切除術の早期・晩期再発の特徴 |
| ③BMIと短期・長期成績 | ⑪再建法別の短期・長期成績 |
| ④高齢者と短期・長期成績 | ⑫登録前期・後期での短期・長期成績 |
| ⑤リンパ節転移率と部位別郭清効果 | ⑬施設間の短期・長期成績 |
| ⑥術後補助化学療法の導入時期と予後 | ⑭晩期合併症発生因子 |
| ⑦大網切除の有無と短期・長期成績 | ⑮腹腔鏡胃切除術後の肝機能変化 |
| ⑧炎症マーカーと短期・長期成績 | ⑯腫瘍径と予後 |

研究期間：2022 年 9 月 27 日～2027 年 9 月 30 日

【使用させていただく情報について】

JLSSG0901 試験に登録し、胃がんの治療を受けられた患者さんについて、上記で述べた項目の情報を本研究へ応用させていただきたいと思っております。これらの項目はすべて JLSSG0901 試験へ参加された際に登録された情報で、具体的には臨床データ（年齢や性別など）、手術データ（手術時間や手術内容など）、病理データ（組織型や病期など）です。なお患者さんの情報を本研究で使用させていただくことは本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・承認されており、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、特定の個人を識別できないよう加工を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。

【外部への情報の提供】

本研究で用いる情報をこの研究組織以外に提供することはありません。

【研究組織】

所属・職名		氏名
研究責任者		
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
研究分担者		
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	准教授	衛藤 剛
大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	白下 英史
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	准教授	上田 貴威
大分大学医学部附属病院消化器外科	学内講師	二宮 繁生
大分大学医学部先端がん毛髪医療開発講座（消化器外科）	准教授	河野 洋平
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	助教	圓福 真一朗
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	助教	藤島 紀
大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	北川 雅浩
大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任助教	青山 佳正

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
--------------------	----	-------

研究事務局

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

准教授

衛藤 剛

共同研究機関

久留米大学バイオ統計センター

准教授

大山 哲司

【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機器の開発につながり、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。

【研究資金】

本研究は研究資金を特に必要としませんが、もし費用が発生した場合は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を使用します。

【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使いません。「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、金銭および個人の関係を含みますが、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。

【研究の参加等について】

本研究へデータを提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究にデータを使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんのデータは研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんのデータを使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座
衛藤 剛（えとう つよし）