

同時性遠隔転移を有する胃癌に対する

Conversion surgery に関する研究

大阪医療センター病院 外科（以下、当科）では、「同時性遠隔転移を有する胃癌に対する Conversion surgery に関する研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で胃癌に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、代表機関である関西労災病院の臨床治験倫理審査委員会で審査・承認を受け、各機関でも審査・承認後、機関の長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

遠隔転移を有する未治療の切除不能胃癌における免疫チェックポイント阻害による Conversion Surgery*への影響を評価することです。

(Conversion Surgery：コンバージョン手術とは、もともと手術が不能であった状態から、薬物治療などを実施し、根治切除が可能な状態に変化し、治癒を目的として実施する手術のことを指します)

【利用方法】

複数の施設にて、電子カルテより情報収集を行い、個人が特定されないように加工された情報が研究代表機関である関西労災病院に集約され、解析を行います。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2016 年 01 月 01 日 ～ 西暦 2026 年 11 月 30 日

【対象】

初診時に Stage4 胃癌と診断された患者さんで、2016 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 30 日に胃癌に対する最初の治療を開始されたかたを対象とします。Stage4 の胃癌とは、胃自身や周囲のリンパ節の転移だけではなく、肝臓や肺、骨、脳、腹膜、そのほか胃から離れたリンパ節などの臓器や組織への転移がある状態のことを指します。

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

年齢や性別、胃癌のステージなどの患者さんの背景に関わる因子、抗がん剤治療などの薬物治療の状況に関する因子、手術が行われた場合には手術に関連する因子、切除したものの病理結果に関する因子、患者さんのその後の経過に関する予後的な因子などです。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

大阪医療センター 院長 松村泰志

5. 提供する試料・情報の取得の方法

診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

関西労災病院 消化器外科 杉村啓二郎

7. 利用する者の範囲（研究責任者）（多機関の場合は、全ての研究責任者）

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
関西労災病院	消化器外科	杉村啓二郎
大阪大学大学院医学系研究科	消化器外科	黒川幸典
大阪急性期総合医療センター	消化器外科	本告正明
大阪医療センター	外科	竹野 淳
堺市立総合医療センター	胃食道外科	原 尚志
市立豊中病院	消化器外科	新野 直樹
大阪労災病院	消化器外科	赤丸 祐介

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：大阪医療センター 竹野 淳

（全体の試料・情報の管理責任を有する者 関西労災病院 消化器外科 杉村啓二郎）

9. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さん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出下さい。

10. 研究の資金源と利益相反

【研究の資金源】 関西労災病院 消化器外科の研究費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

11. お問い合わせ先

研究代表者

杉村 啓二郎

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: sugimura-keijiro@kansaih.johas.go.jp

当院の研究責任者

竹野 淳

大阪医療センター 外科

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

TEL: 06-6942-1331

FAX: 06-6946-5660

E-mail : takeno.atsushi.pk@mail.hosp.go.jp