

切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法を実施中の患者に対する腹水排液の効果・安全性に関する研究

1. 研究の対象

2016年から2025年までに、切除不能進行・再発胃癌または食道胃接合部癌と診断され、腹水穿刺・排液またはCARTを施行後に化学療法が実施された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】

切除不能進行・再発胃癌および食道胃接合部癌の患者さんでは、腹水がたまることで生活の質が低下し、治療の継続が難しくなることがあります。

本研究は、腹水に対して行われる腹水穿刺・排液と腹水濾過濃縮再静注療法（CART）について、安全性や治療継続への影響を明らかにし、今後のより良い治療や支持療法につなげることを目的としています。

【方法】

2016年から2025年までに、当院を含む複数の医療機関で切除不能進行・再発胃癌または食道胃接合部癌と診断され腹水穿刺・排液またはCARTを受け、その後に化学療法を行った患者さんの診療録（カルテ）情報を後から調査・解析します。

新たな検査や治療を追加することはありません。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年12月31日

利用又は提供を開始する日：2026年5月25日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常の診療の中ですでに記録されている診療情報を用い、新たに血液や組織などの試料を採取することはありません。

具体的には、以下のような情報を使用します。

- 年齢、性別
- 病名（胃がん、食道胃接合部がんなど）
- がんの進行状況や転移の有無
- 腹水に対する治療内容（腹水穿刺・排液、CARTなど）
- 化学療法の内容や治療期間
- 治療中の体調や検査結果
- 副作用や合併症の発生状況
- 治療後の経過や転帰 等

これらの情報は、カルテ（診療録）や検査記録などから後から確認・整理（転記）して使
用します。なお、使用する情報は番号化され、個人が特定されることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表
は、当機関研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

大阪大学

5. 研究組織

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 黒川幸典

研究事務局：

地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 胃食道外科 原 尚志

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 高橋 剛

共同研究機関：

JCHO 大阪病院（出村 公一）、JCHO 星ヶ丘医療センター（永井 健一）、大阪けいさつ病
院（大森 健）、大阪中央病院（弓場 健義）、JCHO 大阪みなと中央病院（谷口 仁章）、
大阪急性期・総合医療センター（藤谷 和正）、大阪国際がんセンター（山本 和義）、大
阪はびきの医療センター（福田 周一）、大阪ろうさい病院（赤丸 祐介）、大手前病院（宮
垣 博道）、川崎病院（三上 城太）、関西ろうさい病院（杉村 啓二郎）、紀南病院（道
浦 俊哉）、近畿大学医学部奈良病院（木村 豊）、国立病院機構大阪医療センター（平尾
素宏）、済生会千里病院（小田切 数基）、彩都友誼会病院（林 太郎）、市立芦屋病院（野
呂 浩史）、市立池田病院（高地 耕）、市立伊丹病院（福永 浩紀）、市立貝塚病院（高
山 治）、川西市立総合医療センター（西垣 貴彦）、堺市立総合医療センター（原 尚志）、
市立吹田市民病院（西川 和宏）、市立豊中病院（今村 博司）、多根総合病院（小川 稔）、
富田林病院（藤川 馨）、西宮市立中央病院（足立 真一）、日本生命病院（川田 純司）、
市立東大阪医療センター（松山 仁）、兵庫県立西宮病院（岸 健太郎）、箕面市立病院（岡
義雄）、守口敬仁会病院（丸山 憲太郎）、八尾市立病院（田村 茂行）、りんくう総合医
療センター（古川 陽菜）

6. 研究の資金源と利益相反

研究資金源：特定非営利法人臨床研究・教育支援センター（SCCRE）

臨床研究における利益相反（COI（シ-オ-7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、当院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。

7. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：平尾 素宏

施設名；国立病院機構大阪医療センター

住所：〒540-0006

TEL：06-6942-1331

FAX：06-6942-5660