2026 年 5 月 25 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究」への協力のお願い

当院では、全国の医療機関と共同で過去に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：Stage IV 胃癌と診断され、抗がん剤治療後、2010 年 4 月 1 日～2017 年 9 月 30 日の間に、当院において、胃癌に対する手術を受けられた方

研究期間：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

研究目的・方法 ： Stage IV の胃癌の患者さんの治療の第一選択は、胃癌治療ガイドライン第 6 版では化学療法が第一選択とされていますが、近年化学療法が奏効し、腫瘍を完全切除できる可能性のある患者さんに対して手術を行う conversion therapy が長期生存に寄与する可能性が指摘されています。本研究はこの conversion therapy の現状を明らかにするため、上記期間で Stage IV 胃癌と診断された後、化学療法を行い、根治治療として胃切除術を行われた患者さんの診療情報を解析し、生存期間や生存に寄与する因子を解析することを目的としています。

研究に用いる情報の種類：カルテとして病院に保存されている診療記録、診療データを用います。このデータに含まれる情報は対象患者さんの患者背景、治療内容、治療成績、生命予後など既存の診療情報であり、新たに情報を取得することはありません。

研究に用いる情報の項目：

1) 診断時治療開始前の情報

年齢、性別、治療開始前 ECOG-PS、腫瘍主占拠部位、原発巣食道浸潤の有無（臨床所見）、原発巣十二指腸浸潤の有無（臨床所見）、食道胃接合部癌に該当するかどうか、胃上部大彎線への腫瘍浸潤の有無、原発巣肉眼型、原発巣組織型、HER2 発現の有無、治療前 CEA、治療前 CA19-9、cT、cN、腹膜播種の有無、腹膜播種の診断方法、腹膜播種の分布、肝転移の有無、肝転移個数、肝転移の局在、肝転移巣の最大径、遠隔リンパ節転移の有無、遠隔リンパ節転移部位、その他の遠隔転移の有無・転移部位、治療開始前の腹腔内検索の有無（審査腹腔鏡検査もしくは試験開腹による）、治療開始前の腹腔洗浄細胞診の有無

2) Conversion surgery 前の化学療法に関する情報

a) Conversion surgery 前の化学療法レジメンに関する情報：

Conversion surgery 前に実施した化学療法開始日、Conversion surgery 前に実施した化学療法レジメン、Trastuzumab 併用の有無、Conversion surgery 前の化学療法の目的（NAC もしくは緩和的化学療法）、Conversion surgery 前の化学療法の施行期間（日数）

b)RECISTv1.1 評価に関する情報：
RECISTv1.1 標的病変の有無、RECISTv1.1 best overall response、RECISTv1.1 best overall response が初めて確認された日、RECISTv1.1 における標的病変の最大縮小率、RECISTv1.1 における標的病変の最大縮小率が得られた画像検査日

c)Early tumor shrinkage(ETS)に関する情報：
切除不能進行再発胃癌に対する治療において化学療法開始早期の腫瘍縮小(Early tumor shrinkage)と良好な予後との関連が報告されている。RECIST 標的病変を有する症例で初回化学療法開始から 8 週±4 週の期間に画像評価を行っている症例ではその評価日、標的病変の縮小率に関する情報を収集する。

d)Conversion surgery 直前の腫瘍増大傾向の有無に関する情報：
Conversion surgery 前最終画像評価での腫瘍の増大の有無。

e)Conversion surgery 前化学療法後に Conversion surgery 可能と判断した転移巣の評価に関する情報：

f)Conversion surgery 前の CEA, CA19-9, 化学療法後の ycT, ycN, ycM

3) 手術に関する情報
手術日、手術時 ECOG-PS、化学療法開始から手術までの期間、手術時間、出血量、アプローチ法（開腹、腹腔鏡、ロボット）、胃切除術式、手術時腹腔洗浄細胞診の有無、手術時腹膜播種の有無、他臓器合併切除の有無、遠隔転移の切除の有無、遠隔転移の切除術式、遠隔転移の切除範囲、癌遺残度（R0、R1、R2）、病理学的所見、術後合併症の有無、術後合併症の種類、術後合併症の Grade（Clavien-Dindo Grade）、術後在院日数

4) Conversion surgery 後の化学療法に関する情報
術後の化学療法の有無、術後の化学療法開始時の ECOG-PS、術後の化学療法開始日、実施期間(日)、レジメン

5) Conversion surgery 後の転帰に関する情報
腫瘍再燃の有無、腫瘍再燃日、再燃形式、再燃後の化学療法の有無、レジメン、再燃後の化学療法開始日、化学療法終了日、化学療法終了理由、最終転帰（生存、死亡）、死亡理由、最終生存確認日、死亡日

情報の取り扱い：当院で治療を受けられた患者さんのデータと、研究に参加する他の医療機関の患者さんのデータを、個人が特定されないように加工したのちに統合し解析を行います。共同研究機関間のデータのやり取りについても患者さんのデータを個人が特定されないように変換したのちに電子メールや郵送を用いてやり取りしますので個人情報は保護されます。

研究組織：
研究代表機関：岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科
【研究代表者(責任者)】
岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野
職名：教授　氏名：松橋延壽
【研究事務局】
岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座　臨床解剖開発学講座

職名：特任講師　氏名：安福至

【共同研究機関】

岐阜大学、岐阜市民病院、名古屋大学、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院・東病院、社会医療法人恵佑会札幌病院、国立病院機構大阪医療センター、兵庫県立がんセンター、岡山大学病院、広島市立北部医療センター安佐市民病院、静岡県立総合病院、石川県立中央病院、神戸大学医学部附属病院、市立伊丹病院、新潟県立がんセンター新潟病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、東京都立駒込病院、千葉県がんセンター、虎の門病院、関西医科大学附属病院、大阪大学、大分大学、山形県立中央病院、独立行政法人労働者健康安全機構大阪労災病院、堺市立総合医療センター、大阪急性期・総合医療センター、和歌山県立医科大学、関西労災病院、長岡中央綜合病院、京都医療センター、岩手医科大学附属病院、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター、広島市立広島市民病院、神奈川県立がんセンター、大阪医科薬科大学、富山県立中央病院、島根大学医学部附属病院、近畿大学病院、徳島赤十字病院、愛知県がんセンター、市立豊中病院、静岡県立静岡がんセンター、姫路赤十字病院、がん研有明病院、函館五稜郭病院、福山市民病院、大垣市民病院、埼玉県立がんセンター、大阪国際がんセンター、総合南東北病院、大阪公立大学医学部附属病院、東京科学大学病院、仙台医療センター、埼玉医科大学国際医療センター、広島大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京大学、福島県立医科大学附属病院、地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院。

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。本研究に関する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ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。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、または各共同研究機関内での倫理審査で承認され、各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、将来にわたって当院における診療・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。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院　消化器外科（岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野）

電話番号　０５８－２３０－６２３５

氏名：安福至

研究代表者(責任者)
岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野
職名：教授　氏名：松橋延壽

研究代表者
岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野
職名：教授　氏名：松橋延壽

各機関の研究責任者
　別紙一覧表の通り

当院の担当者連絡先
竹野　淳

〒540-0006　大阪市中央区法円坂 2-1-14
国立病院機構　大阪医療センター　上部消化管外科　科長
TEL：06-6942-1331　　FAX：06-6943-6467

研究参加施設一覧

医療機関名	科名（施設名）	施設研究責任者	倫理審査
岐阜大学	消化器外科	松橋　延壽	
岐阜市民病院	外科	奥村　直樹	
名古屋大学	名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学	田中　千恵	
国立研究開発法人 国立がん研究センター	中央病院・東病院	吉川　貴己	
社会医療法人 恵佑会札幌病院	外科	北上　英彦	
国立病院機構 大阪医療センター	外科	竹野　淳	
兵庫県立がんセンター	消化器内科	津田　政広	
岡山大学病院	消化管外科	藤原　俊義	
広島市立北部医療センター 安佐市民病院	消化器外科	檜原　淳	
静岡県立総合病院	消化器外科	渡邊　昌也	
石川県立中央病院	腫瘍内科	辻　国広	
神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	掛地　吉弘	
市立伊丹病院	外科	福永　浩紀	
新潟県立がんセンター 新潟病院	消化器外科	會澤 雅樹	
横浜市立大学附属 市民総合医療センター	消化器病センター 外科	佐藤　勉	
東京都立駒込病院	外科	長　晴彦	
千葉県がんセンター	食道・胃腸外科	加野　将之	
虎の門病院	消化器外科	上野　正紀	
関西医科大学附属病院	上部消化管外科	井上　健太郎	
大阪大学	消化器外科	黒川　幸典	
大分大学	消化器・小児外科学講座	猪股　雅史	
山形県立中央病院	外科	野村　尚	
独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪労災病院	外科・消化器外科	浜川　卓也	
堺市立総合医療センター	胃食道外科	原　尚志	
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	藤谷　和正	
和歌山県立医科大学	第２外科	北谷　純也	

関西労災病院	消化器外科	杉村啓二郎	
長岡中央綜合病院	外科	河内　保之	
京都医療センター	外科	畑　啓昭	
岩手医科大学附属病院	外科学講座	馬場　誠朗	
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器外科	羽藤　慎二	
広島市立広島市民病院	外科	丁田　泰宏	独自審査
神奈川県立がんセンター	消化器外科	山田　貴允	
大阪医科薬科大学	一般・消化器外科	李　相雄	
富山県立中央病院	外科	加治　正英	
島根大学医学部附属病院	消化器・総合外科学	松原　毅	
近畿大学病院	外科	安田　卓司	独自審査
徳島赤十字病院	外科	湯浅　康弘	独自審査
愛知県がんセンター	消化器外科部	伊藤　誠二	
市立豊中病院	外科	川瀬　朋乃	
静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島　雅典	
姫路赤十字病院	外科	松本　祐介	
がん研有明病院	胃外科	布部　創也	
函館五稜郭病院	外科	千葉　丈広	
福山市民病院	外科	淺海　信也	
大垣市民病院	外科	前田　敦行	独自審査
埼玉県立がんセンター	消化器外科	山上　英之	
大阪国際がんセンター	消化器外科	山本　和義	
総合南東北病院	外科	高野　祥直	
大阪公立大学医学部附属病院	消化器外科	三木　友一朗	
東京科学大学病院	消化管外科学分野	徳永　正則	
仙台医療センター	外科	手島　伸	
埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	櫻本　信一	独自審査
広島大学病院	消化器移植外科	大段 秀樹	
順天堂大学医学部附属順天堂医院	食道・胃外科	峯　真司	
東京大学	胃食道外科	馬場　祥史	独自審査
福島県立医科大学附属病院	消化管外科	河野浩二	
地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院	消化器外科	羽田真朗	独自審査