多施設共同研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2025 年 3 月 22 日　第 3 版

～下記の研究を行います～

『化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究』

【研究の主宰機関】大阪急性期・総合医療センター　消化器外科
【研究代表者】本告正明
【研究の目的】化学療法後に手術を受けられた胃癌患者さんにおける予後因子と術後補助化学療法の意義を明らかにすること。
【研究の期間】研究許可日～2026 年 12 月 31 日

【研究の方法】
●対象となる患者さん
2007 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日のあいだに初発胃癌に対して本研究参加施設にて化学療法後に手術を受けた方

●利用する試料・情報の種類
試料：無し

情報：姓、年齢、癌占居部位、組織型、臨床進行度分類、術前化学療法（開始日、レジメン、コース数等）、術前化学療法の臨床効果・有害事象、術式、手術日、手術時間、出血量、術後合併症、病理進行度分類、病理学的所見、術後補助化学療法（開始日、レジメン、コース数等）、術後補助化学療法の有害事象、予後、再発の有無、再発形式、死因など

●外部への情報等の提供
データは本研究の調査票(エクセルファイル)を用いて研究事務局に集積し、解析を行う。データは研究事務局にて管理し、調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮した上で、研究共同施設で共有する。データは特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人を特定する情報の持ち出しは行わない。

●研究組織
①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

＜研究代表機関・研究事務局＞
　大阪急性期・総合医療センター　消化器外科　本告正明

＜参加施設＞
大阪医療センター　外科　平尾素宏
大阪警察病院　外科　大森　健
大阪国際がんセンター　消化器外科　山本　和義
大阪大学附属病院　消化器外科　黒川幸典
関西ろうさい病院　消化器外科　杉村啓二郎

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】
本研究は、日本胃癌学会からの研究助成金で実施します。

【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施設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。

◎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。
◎情報等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。

研究責任者
国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
副院長　平尾　素宏

研究代表者
大阪急性期・総合医療センター
消化器外科　主任部長　本告　正明