

受付番号
倫理第 1204 号
研究課題名
StageIV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC1)
研究期間
2016 年 8 月 8 日から 2018 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
これまで遠隔転移を有する胃癌に対する治療としては、主に化学療法が行われてきました。しかし近年の胃癌化学療法のめざましい進歩により、化学療法を行った結果、手術に持ち込める症例が見られるようになってきました。そこで、日本、韓国、中国で共同して、化学療法が奏効した場合に手術を行うことの妥当性と意義を検討することが計画されました。この研究では、当院で対象となる患者様のカルテからデータを収集して研究事務局へ提出します。
研究の対象となる方
2001 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに当院で化学療法を受けた後に手術が実施された胃癌患者様。(10 例程度が対象になる見込み)
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断時データ (年齢・性別・診断・リンパ節転移・遠隔転移・HER2 検査・等)</li> <li>・ 治療データ (化学療法の内容と期間・放射線療法の内容と期間・手術の術式・出血量・病理結果・等)</li> <li>・ 術後データ (合併症の有無・合併症の重症度・術後治療の内容・転帰・等)</li> </ul>
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
<p>研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部</p> <p>研究機関の長：安東 由喜雄</p> <p>研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授</p> <p>研究組織：FACO (Federation of Asian Clinical Oncology)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-日本癌治療学会 (Japan Society of Clinical Oncology)</li> <li>-韓国臨床腫瘍学会 (Korean Association for Clinical Oncology)</li> <li>-中国臨床腫瘍学会 (Chinese Society of Clinical Oncology)</li> </ul> <p>参加施設：日本癌治療学会、韓国臨床腫瘍学会、中国臨床腫瘍学会に所属する施設 (日本：45 施設、中国：7 施設、韓国：6 施設)</p>
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。</li> <li>2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。</li> <li>3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。</li> </ol>

4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 利益相反について

この研究は FACO（Federation of Asian Clinical Oncology）の資金で実施され、研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：岩槻政晃、澤山 浩

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）