

# 「当院における非治癒因子を有するStageⅣ胃癌症例の検討（後ろ向き研究）」について

加古川中央市民病院外科では、下記の症例報告を実施いたします。  
尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【概要及び利用目的】

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）と韓国胃癌学会（KGCA）共同の多施設臨床試験（REGATTA 試験 JCOG0705/KGCA01）により、非治癒因子を有する StageⅣ進行胃癌に対する減量手術目的の原発巣切除の意義は否定され標準治療は化学療法単独であることが明らかにされました。しかし、化学療法の進歩に伴い、非治癒因子を有する StageⅣ胃癌でも遺残のない根治切除が見込める症例も認め、Conversion 手術（薬物療法や放射線治療の発展により、切除不能と診断された腫瘍が縮小することで、根治的な（治るための）外科手術）による生存期間の延長も報告されています。現在では、Conversion 手術の有用性について検討するランダム化比較試験なども進行中です。

今回当院で治療を受けた非治癒因子を有する StageⅣ胃癌患者さんの症状や診断方法、術式、病理結果、生存期間などを診療記録の情報を集積し、当院の非治癒因子を有する StageⅣ胃癌症例の治療成績を明らかにすることを目的とし、手術治療や化学療法の意義についても検討します。

## 【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2022年3月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ①基本情報：年齢、性別、合併症、既往歴、生活歴（喫煙、飲酒）
- ②疾患情報：臨床病期、病理学的病期、転移部位、手術内容、化学療法施行の有無と内容、再発の有無、再発までの期間、生存の有無、生存期間

## 【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないように対応表を作成して研究がすすめられます。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

- 利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。
- 不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院外科において厳重に保管します。

ただし、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

#### **【研究成果の公表について】**

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

#### **【研究へのデータ使用の取りやめについて】**

研究への参加の取りやめを申し出ることはいつでも可能です。取りやめを申し出られても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加の取りやめを申し出られた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できないことをご了承ください。

#### **【問い合わせ窓口】**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科  
研究責任者名：石田 諒  
連絡先：079-451-5500