

進行胃癌に対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較- 傾向スコア解析を用いた多施設共同調査 研究 - (LOC-A study)

1. 研究の対象

2008年1月より2014年12月31日の間に、術前ステージⅡもしくはⅢの胃がんに対して手術が行われた患者さん。

2. 研究目的・方法

研究の意義：

新規介入の腫瘍学的安全性を検証するためには、よくデザインされたランダム化比較試験を実施することが最も望ましいとされています。しかし、臨床試験は結果を得るまでに長い時間を要するため、特に腫瘍外科領域においては実際の日常診療とエビデンスとの間にギャップが生じてしまうことが多いのが現状です。すでに実臨床において普及しつつある技術に関して、これまでの臨床成績をもとにその有用性を速やかに現場にフィードバックすることを目的として本研究は、極めて重要であると言えます。

目的：

本研究の主たる目的は、術前ステージⅡもしくはⅢの胃がんの患者さんの長期成績に関して、腹腔鏡下手術が従来の開腹手術に劣らないという仮説を検証することです。

方法：

本研究デザインは多施設による過去起点型コホート研究です。まず全7施設から患者さんの情報提供を受け、その中から Propensity score マッチングにて腹腔鏡手術群と開腹手術群を選別します。そして、2群間での治療成績を比較検討します。主要評価項目は5年全生存率、副次評価項目は3年無増悪生存率、再発率・形式、術後合併症発生割合腹腔鏡下手術の完遂割合・術後補助化学療法移行までの期間など臨床的に重要な情報を幅広く評価します。

研究実施期間:2年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、術前進行度、手術術式、手術時間、術後合併症、術後再発有無 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を用いて管理し、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理し、データセンター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。

[結果の公表は学会発表および英文誌への投稿にて行う](#)

5. 研究組織

研究代表者；

国立がん研究センター東病院 胃外科 木下 敬弘

研究事務局；

福島県立医大災害医療講座 本多 通孝

共同研究者；

藤田保健衛生大学 上部消化管外科 宇山 一朗

静岡県立 静岡がんセンター 胃外科 寺島 雅典

佐賀大学 一般・消化器外科 能城 浩和

九州大学 臨床・腫瘍外科学 永井 英司

京都大学 消化管外科 篠原 尚

大阪市立総合医療センター 山下 好人

JCHO 九州病院 難波江俊永

国立がん研究センター東病院 胃外科 砂川 秀樹

統計解析担当（委託業務）；

慶應義塾大学 クリニカルリサーチセンター 阿部 貴行

6. 問い合わせ先

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法（氏名やID番号のやり取りは行わない）で情報を収集します。

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。

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。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 胃外科 砂川 秀樹
FAX 04-7131-4724 / TEL 04-7133-1111

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 胃外科 木下 敬弘

研究代表者

国立がん研究センター東病院 胃外科 木下 敬弘

以上