

研究に関する情報公開

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

研究代表者：

吉田和弘

岐阜大学医学部腫瘍外科

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1

TEL：058-230-6235 FAX：058-230-6236

E-mail：kyoshida@gifu-u.ac.jp

研究事務局：

FACO 事務局

〒104-0033 東京都中央区新川 2-13-10 新川ビル 2F

TEL：03-5542-0546 FAX：03-5542-0547

国立がん研究センターにおける研究責任者：

片井均

国立がん研究センター中央病院胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（内線 2441） FAX：03-3542-3815

E-mail：hkatai@ncc.go.jp

研究の目的：

日本、韓国、中国の多施設において化学療法が奏功し、原発巣が切除された StageIV 胃がんを対象とし、手術合併症発生率や予後を調査し、アジアでの StageIV 胃がんに対する化学療法後の手術の現状と将来的な意義を明らかにすることが本研究の目的です。

研究の背景：

StageIV 胃がんに対する化学療法は 1990 年代に Best supportive care (BSC)群と化学療法群を比較した臨床試験が報告され、化学療法の有用性が証明されています。近年では化学療法の進歩により腫瘍の縮小や転移巣の消失が得られるようになってきており、StageIV 胃がんに対して化学療法を行った結果、根治を目指した手術に移行できる状況も散見されるようになってきました。今後はこの StageIV 胃がんに対する化学療法後の根治術について安全性、有効性について評価し、どのような場合に手術を追加すべきなのか検討していく必要があります。

研究の意義：

StageIV 胃がんの化学療法が進歩した現在、StageIV 胃がんでは化学療法が奏功した場合の根治術が予後を延長するかどうかを明確にする必要があります。この有効性を証明するには大規模なランダム化比較試験（無作為に治療法を決めて比較する臨床試験）が必要になりますが、まずは多施設で後ろ向きに集積する観察研究が必要と考えています。

研究の対象：

2001 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までの間に国立がん研究センター中央病院を含む日本、韓国、中国の多施設において化学療法が奏功し、原発巣が切除された StageIV 胃がんを対象とします。

研究の方法：

日本、韓国、中国の参加施設で上記の研究対象の診療録より、化学療法が奏功し、原発巣が切除された StageIV 胃がんに対して必要な情報を収集します。

全てのデータはオンラインにより入力され、データセンターは岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターに設置されます。

個人情報保護に関する配慮：

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やり方で情報を収集します。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使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。

患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますの

で、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 胃外科 和田剛幸

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3545-3567