

2007年1月1日から2018年12月31日までの間に  
札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科(旧第一外科)において  
胃がんの診断で手術を受けられた方へ

「多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する  
多施設共同後ろ向き観察研究」へご協力をお願い

当科では「多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて、2007年1月1日から2018年12月31日までに胃がんの診断で手術を行った患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、2025年11月30日までに下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その研究に関するご質問は下記7の問い合わせ先へご連絡下さい。

不参加の意思を表明された場合はあなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

(1) 研究の概要について

研究課題名：多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

研究期間：病院長承認日から2025年12月31日まで

当院における研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 伊東竜哉

(2) 研究の意義、目的について

ステージⅡ/Ⅲ進行胃がんに対する根治的胃切除術後は、再発抑制・予後改善目的の術後補助化学療法を行うことが一般的です。一方で病理学的に多発リンパ節転移を伴う粘膜/粘膜下層がん(pT1N2-3)については、高い再発リスクが指摘されるものの、術後補助化学療法の効果が検証されておらず、補助化学療法を行うべきか否かが判明していません。そこで、過去に胃がんに対して手術を行った方のうち、病理学的にpT1N2-3の方の治療経過を収集し、術後補助化学療法の予後に与える影響について検証します。この研究によって、pT1N2-3の方に術後補助化学療法を行うべきか否かが判明するとともに、再発危険因子を抽出することが期待されます。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類について)

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて2007年1月1日から2018年12月31日までに胃がんの診断で手術を行った患者さんについて、すでにカルテ内に保存されている年齢、性別、診断、術式、検査所見、術後経過などの情報のみを収集、使用します。本研究に際して、追加で検査・処置を行ったりすることはありません。これらの情報は、匿名化処理を行い個人が特定できないようにしたうえで、代表研究機関に送付します。代表研究機関では全国の研究参加施設から収集した情報を解析し、術後補助化学療法と予後との関係について明らかにします。対象となる患者さんは、研究全体では1000人、そのうち札幌医科大学附属病院では5人程度を予定しています。

(4) 情報の利用・提供期間について

病院長承認日(2025年6月1日頃を予定)～2025年12月31日

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

【研究責任医師】

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

助教 伊東竜哉

【研究分担医師】

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

助教 小川宰司

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

教授 竹政伊知朗

【連絡先】

住 所：札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

電 話：011-611-2111（内線 32810）教室

e-mail：ito.tatsuya@sapmed.ac.jp

【時間外・休日連絡先】当直医対応

住 所：札幌市中央区南1条西16丁目

電 話：011-611-2111（内線 32910）9階南病棟看護室

**(8) 研究代表施設における問い合わせ等の連絡先**

【研究代表者】

国立がん研究センター中央病院

胃外科科長 吉川貴己

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院

医員 由良昌大

【連絡先】

住 所：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

電 話：0471-33-1111

e-mail：myura@east.ncc.go.jp