

# 「切除不能進行胃癌患者における予後予測因子に関する多施設共同観察研究」へ ご協力をお願い

—2012年1月1日～2018年12月31日の間に福山市民病院で切除不能進行胃癌と診断された方  
およびそのご家族の方へ—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

|         |         |           |           |    |      |
|---------|---------|-----------|-----------|----|------|
| 研究代表者   | 岡山大学大学院 | 医歯薬学総合研究科 | 消化器・肝臓内科学 | 助教 | 神崎洋光 |
| 当院研究責任者 | 福山市民病院  | 内科        | 科長        | 小林 | 沙代   |
| 当院研究分担者 | 福山市民病院  | 腫瘍内科      | 副部長       | 遠藤 | 久之   |
|         | 福山市民病院  | 内科        | 科長        | 寺尾 | 正子   |
|         | 福山市民病院  | 内科        | 科長        | 名和 | 徹    |
|         | 福山市民病院  | 内科        | 科長        | 藤沢 | 智雄   |

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の意義

胃癌による癌死亡数は肺、大腸に次いで第3位であり、近年減少傾向にあるものの依然として予後不良な疾患です。現在では手術での治癒が難しい患者様には化学療法を行う事が標準治療となっています。化学療法の進歩に伴い長期生存を認める方がおられる一方で、化学療法の効果が乏しく長期生存が難しい方がおられるのも現状です。どのような患者様が高い治療効果を得る事ができるかについての十分な情報は、未だに得られていません。

### 2) 研究の目的

当院ならびに岡山済生会総合病院、住友別子病院、福山医療センター、岡山赤十字病院、姫路赤十字病院、広島市民病院、岩国医療センター、四国がんセンター、津山中央病院、福山市民病院、倉敷中央病院、岡山市立市民病院にて切除不能進行胃癌と診断され化学療法を行われた症例を対象として、その患者、疾患背景や治療法、予後について検討することで、どのような患者様が高い治療効果を得て長期生存が可能であるかについて検討を行う事としました。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2012年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院および岡山済生会総合病院、住友別子病院、福山医療センター、岡山赤十字病院、姫路赤十字病院、広島市民病院、岩国医療センター、四国がんセンター、津山中央病院、福山市民病院、倉敷中央病院、岡山市立市民病院にて切除不能進行胃癌と診断された方、約500名（福山市民病院では約70名）を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2020年6月29日（当院倫理委員会承認後） ～ 2022年3月31日

### 3) 研究方法

2012年1月1日～2018年12月31日の間に当院ならび岡山済生会総合病院、住友別子病院、福山医療センター、岡山赤十字病院、姫路赤十字病院、広島市民病院、岩国医療センター、四国がんセンター、津山中央病院、福山市民病院、倉敷中央病院、岡山市立市民病院にて切除不能進行胃癌と診断された方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、患者様の背景や予後に関する因子について調べます。

### 4) 使用する試料

使用する試料はありません。

### 5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長・体重、診断名、家族歴、既往歴、パフォーマンスステータス、病理結果、病期（TNM分類）、転移の有無、転移の部位、病変部位、原発巣切除の有無（切除歴あれば手術所見、術後補助化学療法の有無）、1st line から BSC までに使用した化学療法の開始日と終了日・薬剤・用量、各化学療法の最大効果
- 2) 血液検査：WBC、リンパ球、好中球、LDH、ALP、CRP、Alb、Cr、CEA、CA19-9
- 3) 内視鏡ならびに放射線画像情報
- 4) 生命予後情報

### 6) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。

### 7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院消化器内科および福山市民病院内で厳重にとり扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを氏名などの個人を直ちに同定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科 小林沙代

電話：084-941-5151（平日：9時～17時）

ファックス：084-941-5157