

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	非治癒因子を有する胃癌患者に対する化学療法後の Conversion surgery による治療成績の検討			
② 研究期間	学長許可日から 2028年12月31日			
③ 対象患者	2010年1月1日～2026年12月31日の間に非治癒因子を有する進行胃癌患者さんで化学療法（抗がん剤治療）が行われた後、根治切除が可能であると診断され根治切除を目的とした胃切除が行われた患者さん。			
④ 対象期間	2010年1月1日 から 2026年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座, 奈良県立医科大学附属病院消化器外科・小児外科・乳腺外科			
⑥ 研究責任者	氏名	中出 裕士	所属	消化器・総合外科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	通常診療で得られた診療録からの情報を使用します。詳細は以下の通りです。抗がん剤投与時年齢、性別、抗がん剤投与時のパフォーマンス・ステータス、併存疾患、手術術式、腫瘍肉眼型、腫瘍占拠部位、組織型、病理学的壁進達度、病理学的リンパ節転移、腹水細胞診結果、抗がん剤投与回数、抗がん剤投与前後の治療情報、抗がん剤投与後生存期間、死亡原因、再発情報、抗がん剤投与による有害事象、抗がん剤投与術前後血液検査データ（末梢血白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、血清アルブミン値、血清グロブリン値、CRP値、腫瘍マーカー）、抗がん剤投与前後の放射線画像データ			
⑧ 研究の概要	胃癌と診断され診断時より転移があり切除不能と診断された方の胃癌のステージはIVであり、ステージIV胃癌に対する治療は、化学療法が主体となります。過去に行われたステージIV胃癌に対する腫瘍量を減少させることを目的とした日本と韓国共同で行われた大規模な臨床試験（レガッタ試験）において生命予後を改善させる効果は認めませんでした。しかしながら近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬といった新規抗がん薬治療の発展により、抗がん剤治療後に切除可能となり、手術でがんを遺残なく取り切ることができれば長期生存が可能となる患者さんも多く見られるようになっていきます。残念ながら			

	<p>全ての方に恩恵をもたらすものでもないこともわかってきています。そこで本研究では、胃癌ステージⅣの患者さんの中で、抗がん剤治療後に根治切除を目指した手術を行った方の治療成績の解析を行うことで、主にどの様な方が長期生存され、またどの様な方には効果がなかったのかということをはっきりとすることが目的です。これにより治療成績の向上につなげたいと考えております。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 10月 4日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：中出 裕士			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp		