

cT3 以深 (SS/SE) の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究に対する
ご協力のお願い

研究責任者 川久保 博文
外科学教室 一般・消化器外科

患者様へ

今回あなたに、「cT3 以深 (SS/SE) の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究」に参加して頂きたく、その内容を説明いたします。この研究は当院で腫瘍の深達度が cT3 以深^(注1)の胃癌に対して外科手術をされた患者様を対象としています。内容を十分に理解していただき、参加するかどうかをご判断ください。同意に関してはいつでも取り消すことが可能です。

この研究に参加してもよいと判断された場合には、口頭で同意を頂き、その旨を診療録に記載いたします。研究への参加を希望されない場合や参加を取り消した場合でも、何ら不利益を被ることなくこれまで通りの診療が行われますのでご安心ください。なお、本研究は、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守し、当院を含む国内 7 か所の施設における多施設共同研究として実施されます。

※ なお、患者様から直接同意を取ることが難しい場合等も考慮し、インターネット上でも説明文書等を閲覧できるよう、当院の一般・消化器外科 HP の中で掲示いたします。

(注 1) : cT3 以深とは、腫瘍の浸潤が胃の筋層を超えて漿膜下層に達することを指します。(図 1)

1 研究目的

【意義】本研究における我々の仮説は、大網温存手術^(注2)は大網切除手術と比較して胃癌の長期成績において劣らないことでもあります。この仮説が証明された場合には、進行胃癌に対する手術のオプションとして大網温存手術が許容される可能性があり、進行癌に対する腹腔鏡手術が徐々に普及しつつある中でより手術時間の短縮、合併症の予防にも貢献できることが予想されます。臨床医にとって診療行動を変え得る意義深い臨床研究となります。

【目的】本研究の目的は、胃癌手術における大網切除の実施が術後短期および長期成績に与える影響を明らかにすることです。多施設共同研究による後ろ向き（過去起点型）コホート研究（要因対照研究）を実施します。

(注 2) :大網とは胃の下部から垂れて腸の前面を覆う脂肪に富んだ薄い膜のことです。大網温存手術では胃切除の際に大網を完全に切除せずに腹腔内に残します。(図 2)

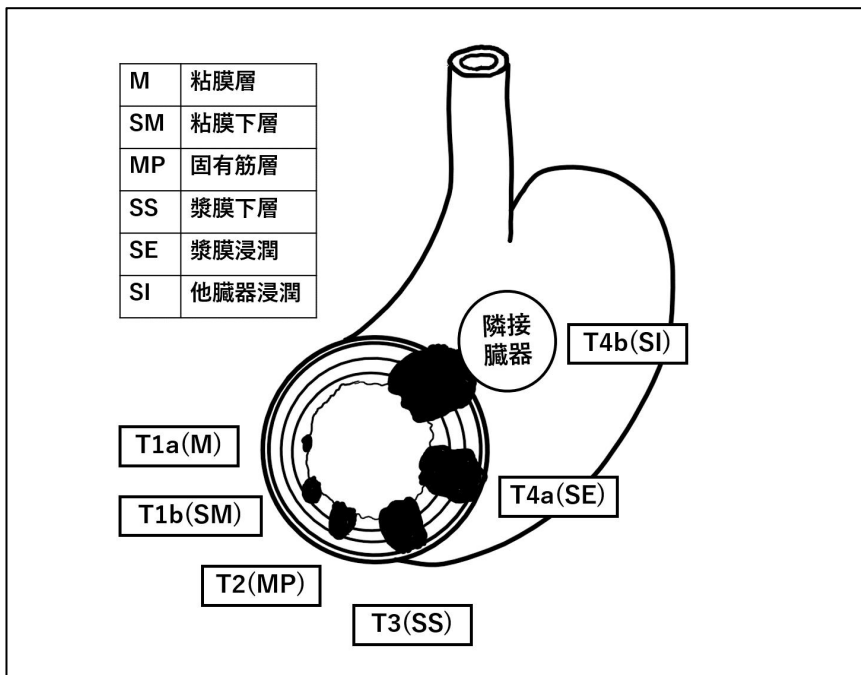


図1 胃癌の壁深達度

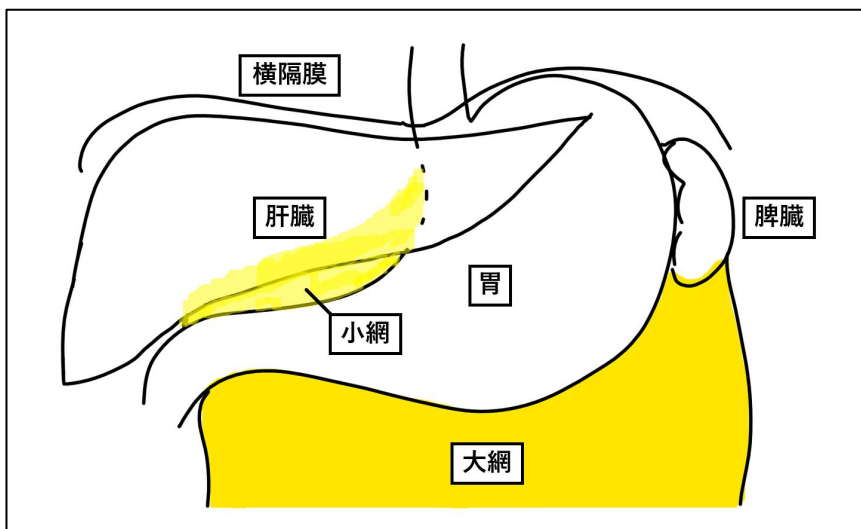


図2 大網の解剖学的位置

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への参加は任意であり、不同意や同意の撤回により患者が不利益な扱いを受けることはありません。また、一旦同意しても後に撤回することは可能です。後ろ向き観察研究のため、研究への協力の有無でその後の診療方針が変わることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

- 研究実施期間：研究機関の長からの実施許可日～西暦 2021 年 7 月 31 日
(調査対象期間：西暦 2006 年 01 月～2012 年 12 月)
- 研究方法：多施設共同・後ろ向き観察研究 (介入なし)
- 研究組織・実施体制
 - ・研究代表施設 (データ提供・収集・解析)
 - がん研有明病院 消化器外科
 - 研究責任者 布部 創也
 - 研究担当者 李 基成

・研究参加施設

① 総合南東北病院（データ提供）

研究責任者 藁谷 暢

研究担当者 藁谷 暢

② 新潟県立新潟がんセンター（データ提供）

研究責任者 藪崎 裕

研究担当者 松木 淳、曾澤 雅樹

③ 国立がん研究センター東病院（データ提供）

研究責任者 木下 敬弘

研究担当者 秋本 暎吾

④ 慶應義塾大学病院（データ提供）

研究責任者 川久保 博文

研究担当者 磯部 雄二郎

⑤ 藤田保健衛生大学病院（データ提供）

研究責任者 宇山 一朗

研究担当者 中村 謙一

⑥ 福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学講座（研究デザイン監修）

研究責任者 本多 通孝

➤ 研究対象患者：下記組み入れ基準を満たす2006年1月から2012年12月に胃切除を施行した方のうち、除外基準に該当する方は除きます。予定登録数は全施設合わせて1000例とします。

● 組み入れ基準

・西暦2006年1月より2012年12月までの間に、当院の一般・消化器外科にて術前深達度診断がcT3（胃癌取り扱い規約 第15版）以上の胃癌の治療のため入院し、胃全摘術または幽門側胃切除術を受けられた方が対象となります。

・術前に胃癌と診断されていて、術後の病理結果で治癒切除（R0）^(注3)と診断された方に限ります。

・術前のリンパ節転移や遠隔転移は問いません。

・年齢・性別・BMI (Body Mass Index) ・腹部手術歴を問いません。

・同時に他疾患の手術を行った症例も含みます。

● 除外基準

・残胃(胃の手術をした経験のある方)の癌は除きます。

・活動性の重複癌(他部位の癌)を有する症例は除きます。

・他院手術の症例は除きます。

・術前に化学療法・放射線治療などを行った症例は除きます(他癌治療も含みます)

(注3)：治癒切除(R0)とは、手術にて肉眼的にも顕微鏡的にも腫瘍が完全に切除され、遺残がないと判断されたことを指します。

➤ 研究協力事項：

以下の調査項目について診療録から情報を収集します。

① 患者背景（年齢、性別、ASA-PS^(注4)、身長、体重、BMI、腹部手術歴）

- ② 術前臨床検査所見（部位、局在、肉眼型、腫瘍径、臨床病期）
- ③ 手術所見（術式、手術時間、出血量、大網切除の有無、郭清度、網嚢^(注5)切除の有無、脾摘の有無、胆摘の有無、その他の臓器合併切除の有無、再建方法、癒着防止剤使用の有無）
- ④ 切除標本の病理学的所見（腫瘍径、病理組織型、病理学的臨床病期、郭清リンパ節個数、病理学的転移リンパ節転移個数）
- ⑤ 術後経過・予後（術後短期・長期合併症、術後在院日数、再入院の有無、術後一年後体重、無再発生存期間、全生存期間）
- ⑥ 補助療法の有無（有、無、中断の有無）

(注4) :ASA-PSとは、米国麻酔学会術前状態分類[American Society of Anesthetists physical status classification] を指します。

(注5) :網嚢とは、大網と小網(図2)によって形成される腹部の空間を指します。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

・負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはありません。

・予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。研究の成果は、将来の胃癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。

5 個人情報の保護

1) 私達は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。

2) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

3) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報(身体情報および病歴)は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。当院や研究参加施設における患者様の情報は解析目的に研究事務局(がん研有明病院 消化器外科)へデータを提供します。

4) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

5) なお上記の連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

・Webサイトに掲示します。<http://www.surgery-med-keio.jp/original23.html>

・本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記「問い合わせ」に記載した連絡先へお願いします。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

7 協力者本人の結果の開示

本研究は非介入の後ろ向き観察研究であり、協力者本人に対して結果が出る研究ではありません。

8 研究成果の公表

研究の成果は学会発表や学術論文等の形で公表致します。

この公表では協力者個人の特定はされません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果は、将来の胃癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります、その知的財産権は研究代表者に帰属し、協力者には帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

患者様の個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

本研究後に付随研究や追跡調査を行う際には、本データを再度利用することがございます。

11 費用負担および利益相反に関する事項

研究に参加することによる患者様の費用負担は発生しません。また、謝礼も発生しません。本研究は、がん研有明病院消化器外科胃外科研究資金で実施します。また、本研究の研究者は、「公益財団法人がん研究会利益相反の管理に関する規約」に従って、利益相反委員会事務局に必要事項を申告するものとします。

12 問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院一般・消化器外科
電話 03-5363-3802
川久保 博文

以上