

2019年6月5日

岐阜大学消化器外科、消化器外科1、消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「 岐阜大学における Stage IV 胃癌の治療成績の検討 」 への協力をお願い

消化器外科、消化器外科1、消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2001年1月～2018年12月に当科において、Stage IV 胃癌と診断され、化学療法や手術、放射線療法を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～2024年12月31日

**研究目的・方法：**Stage IV の胃癌の患者さんの治療の第一選択は、胃癌治療ガイドライン第5版では化学療法が第一選択とされていますが、近年化学療法が奏功し、腫瘍を完全切除できる可能性のある患者さんに対して手術を行う conversion therapy が長期生存に寄与する可能性が指摘されています。本研究は当院で実施した Stage IV 胃癌患者さんに対する化学療法や手術、放射線療法の治療成績を検討し、生存期間や生存に寄与する因子を解析することを目的としています。

**研究に用いる試料・情報の種類：**この研究は以下の情報を診療録より取得いたします。

I 診断と治療経過

II 診断時の臨床病理学的因子

性別，年齢，生年月，診断日時，ECOGPS(Performance status)，身長，体重．診断（化学療法前）：肉眼型，組織型，ローレン分類，深達度，最大腫瘍径，リンパ節転移の有無，肝転移の有無，他臓器転移の有無，遠隔転移部位，転移個数，標的病変の有無．HER2検査．

III 化学療法および放射線療法

化学療法のレジメンと期間およびサイクル数．中断の理由．放射線治療の線量と期間．

IV. 治療効果判定 (RECISTversion 1,1に基づく)16).

V. 手術と病理学的診断

肉眼型，組織型，ローレン分類，深達度，最大腫瘍径，リンパ節転移の有無，肝転移の有無，洗浄細胞診，近位断端，遠位断端，腫瘍の遺残，コンバージョン移行の理由．手術：日時，手術時間，出血量，輸血量，術式，リンパ節郭清度，合併切除臓器，組織学的奏効度 (Mandard 腫瘍縮小グレード 17)または日本胃癌取扱規約 18)に基づく)

VI. 術後合併症

創部感染，血栓症，縫合不全，腹腔内膿瘍，膵液漏，術後肺炎，その他(Clavian-Dindo分類に基づく)19).

VII. 術後治療

化学療法のレジメンと期間およびサイクル数、中断の理由、放射線治療の線量と期間、  
VIII. 転帰  
生存または死亡、追跡不能、確認年月日と確認方法、死因、再燃(再発)の有無と確認。

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科  
電話番号 058-230-6235  
氏名：安福 至

### 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科  
氏名：吉田 和弘