

「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証する ランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査

1. 研究の対象

臨床研究法（平成29年法律第16号）施行に伴い中止となる「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」において2019年2月末までに登録された全症例（非切除など試験中止になった被験者さんも含みます）

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する観察研究です。

目的：cStageⅡ-Ⅲ胃癌の手術症例を対象に、術前ステロイド投与の有効性と安全性を評価する目的の「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」に登録された症例の追跡調査を目的とします。

方法：「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」に登録された症例の未回収のデータ、ないし再発・生存の転帰情報を収集します。解析にあたっては、「胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」で収集した情報も用いて解析を行います。

研究期間：西暦2019年4月1日から西暦2024年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：術後の血清CRP値や、術後の合併症、また再発の有無や生存の有無などの情報を診療録より転記し収集します。

患者さんを照合するために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみで、氏名、生年月日、イニシャル等は使用いたしません。

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCELファイル）を作成し、データセンターへ電子メールにて送付します。

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。

また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者】

大阪大学消化器外科 教授 土岐 祐一郎

【研究事務局】

大阪大学消化器外科 講師 黒川 幸典、医員 萩 隆臣、医員 吉岡 亮

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL : 06-6879-3251、FAX : 06-6879-3259

【データセンター】

SCCRE データセンター

代表者：石井 秀始

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E21-25C

TEL : 06-6879-3257, FAX : 06-6879-3283

受付時間：月～金曜日（9:00～17:00）

【研究協力機関】

市立豊中病院(今村 博司)、箕面市立病院(岡 義雄)、市立吹田市民病院(矢野 雅彦)、
済生会千里病院(谷口 博一)、公立学校共済組合近畿中央病院(高地 耕)、関西労災病
院(竹野 淳)、医療法人医誠会医誠会病院(樋口 一郎)、市立伊丹病院(福永 浩紀)、大
阪国際がんセンター(大森 健)、国立病院機構大阪医療センター(平尾 素宏)、堺市立総合
医療センター(藤田 淳也)、八尾市立病院(田村 茂行)、西宮市立中央病院(足立 真一)、
市立池田病院(赤丸 祐介)、大阪府立急性期総合医療センター(藤谷 和正)、りんくう総合
医療センター(古川 陽菜)、市立東大阪医療センター(松山 仁)、大阪警察病院(岸 健太
郎)、JCHO 大阪病院(西田 俊朗)、社会保険紀南病院(道浦 俊哉)、大阪労災病院(川端
良平)、大阪府済生会富田林病院(吉川 浩之)、市立貝塚病院(高山 治)、第二大阪警察
病院(文 正浩) (順不同)

6. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究
計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、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
けない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器外科 川田 純司

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL : 072-922-0881、FAX : 072-924-4820