

2024 年 8 月 19 日 第 1 版

研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 一般・消化器・小児外科
八尾市立病院 外科・消化器外科

記

研究の名称	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第II相臨床試験 (OGSG1402) のフォローアップ研究 (OGSG1402follow)
対象	2015 年 3 月 16 日から 2018 年 6 月 25 日までの期間に大型 3 型/4 型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第II 相臨床試験 (OGSG1402) に登録された患者さんの長期予後に関する情報を研究に利用いたします。当院では、1例 (共同研究機関全体で 48 例) を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 (2024 年 10 月 15 日) ~ 2025 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法を受けられた患者さんの長期予後及びそのリスク因子を明らかにします。予後不良とされているこの疾患の 5 年生存に関する報告はほとんどなく、今後の新規治療開発にとっても有用なデータになります。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>提供元共同研究機関： 市立貝塚病院 市立池田病院 独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪労災病院 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院 箕面市立病院市立豊中病院 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院関西電力病院 八尾市立病院 地方独立行政法人市立東大阪医療センター</p> <p>提供方法：研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で調査票に記載し、各共同研究機関からOGSG データセンターに郵送にて提供されます。</p> <p>提供先での保管状態：個人を特定できる情報を削除した状態で厳重に保管する。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日 (2024 年 10 月 15 日)</p>

利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：病理結果、血液検査結果、無再発生存期間、再発後治療、全生存期間
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
研究者名	
【研究代表者】 大阪医科薬科大学病院 一般・消化器・小児外科 科長	李 相雄
【共同研究機関】 市立貝塚病院 外科・消化器外科	高山 治
市立池田病院 消化器外科	高地 耕
独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪労災病院 外科・消化器外科	赤丸 祐介
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科	藤谷 和正
独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院 消化器外科	杉村 啓二郎
箕面市立病院 外科	岡 義雄
市立豊中病院 消化器外科	川瀬 朋乃
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腫瘍研究部	上田 修吾
関西電力病院 消化器外科	河本 泉
八尾市立病院 外科・消化器外科	益澤 徹
地方独立行政法人市立東大阪医療センター 消化器外科	松山 仁
参加拒否の申し出について ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。 参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。 しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。	
問い合わせ窓口 【主管研究機関】 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 一般・消化器・小児外科 担当者 田中 亮 連絡先 072-683-1221（代） 内線 53441 【共同研究機関】 〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号 八尾市立病院 外科・消化器外科 施設研究責任者 益澤 徹 連絡先 072-922-0881（代）	

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：高山 治

研究機関及び研究機関の長：市立貝塚病院 長谷川 順一

提供責任者：高地 耕

研究機関及び研究機関の長：市立池田病院 尾下 正秀

提供責任者：赤丸 祐介

研究機関及び研究機関の長：独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪労災病院 平松 直樹

提供責任者：藤谷 和正

研究機関及び研究機関の長：地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター 嶋津 岳士

提供責任者：杉村 啓二郎

研究機関及び研究機関の長：独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院 林 紀夫

提供責任者：岡 義雄

研究機関及び研究機関の長：箕面市立病院 岡 義雄

提供責任者：川瀬 朋乃

研究機関及び研究機関の長：市立豊中病院 岩橋 博見

提供責任者：上田 修吾

研究機関及び研究機関の長：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 秦 大資

提供責任者：河本 泉

研究機関及び研究機関の長：関西電力病院 滝 吉郎

提供責任者：益澤 徹

研究機関及び研究機関の長：八尾市立病院 藤田 淳也

提供責任者：松山 仁

研究機関及び研究機関の長：地方独立行政法人市立東大阪医療センター 中 隆

研究参加拒否書

(あて先) 八尾市立病院長

(あて先) 八尾市立病院 外科・消化器外科
研究責任者 益澤 徹

研究の名称	大型 3 型/4 型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX 併用療法による 第II 相臨床試験 (OGSG1402) のフォローアップ研究 (OGSG1402follow)
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名 (自署)

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者 (続柄:)

住所

氏名 (自署)