

胃原発 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究

第2版 2023年1月10日作成

1. 研究の対象

本研究参加施設において2010年1月1日から2017年12月31日の期間で外科的切除が行われた胃原発神経内分泌癌(胃NEC)の患者さんを対象としています。

2. 研究の概要・意義

胃NECは希少癌であり、さらに多くは進行癌として発見されるため根治切除の対象となる患者さんは非常に稀であり実態は明らかではありません。国内外のガイドラインでは同対象に対し肺小細胞肺癌に準じた術後補助化学療法を推奨していますが、その有効性や安全性は十分に検証されていません。また同対象は予後不良であり、リンパ節転移部位別の転移頻度や再発のリスクは明らかではありません。

本研究で同対象に対する術後補助化学療法の治療成績や安全性が明らかとなれば、同対象に対する術後補助化学療法を支持する情報となり、今後の治療開発の礎となる非常に有益な情報となります。またリンパ節転移ごとの転移頻度やリスクを調べることで手術の際に郭清範囲を決定する重要な情報となります。

3. 研究の目的・方法

本研究では多施設共同で胃NEC切除例の臨床データを集積し、診療状況や手術内容、治療成績、術後補助化学療法のレジメンごとの有効性や安全性を明らかにすることを目的としています。

本研究方法は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長から許可を受けた後に、研究参加施設において2010年1月1日から2017年12月31日の期間で切除が行われた胃NECを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は、研究許可日～2024年12月31日を予定しています。事務局で各施設より収集されたデータについては研究終了日より5年間保管されます。各参加施設のデータは各参加施設の規則に則り保管されます。

本研究は診療録から情報収集を行うため、経済面も含めて患者さん個人へ生じる負担はありません。また患者個人に対する謝礼も発生しません。

4. 用いる資料・情報の種類

情報: 患者背景(年齢や性別、病期など)

手術情報(術式、リンパ節郭清範囲など)

病理組織所見(組織型、病理病期、リンパ節転移個数など)、

化学療法(種類、安全性など)

治療成績(再発生存期間、全生存期間など)

試料:なし

5. 外部への資料・情報の提供・公表

研究参加施設からのデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に提供されます。また研究者番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

6. お問い合わせ先

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。これらの公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(施設窓口):

川端 良平

堺市立総合医療センター 胃食道外科

〒593-8304 大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1

TEL:072-272-1199(代表)

施設研究責任者

関西医科大学 消化管外科 井上 健太郎

島根大学病院 消化器・総合外科 平原 典幸

大阪労災病院 外科・上部消化管外科 川端 良平

国立がん研究センター中央病院 胃外科 山形 幸徳

長岡中央総合病院 外科 河内 保之

山形県立中央病院 外科 野村 尚

石川県立中央病院 腫瘍内科・消化器内科 辻 国広

福山市民病院 外科 金澤 卓

広島市立安佐市民病院 外科 徳本 憲昭
大阪国際がんセンター 消化器外科 山本 和義
神戸大学食道 食道胃腸外科 鈴木 知志
大垣市民病院 外科 前田 敦行
虎の門病院 消化器外科 春田 周宇介
都立駒込病院 外科 土田 知史
神奈川県立がんセンター 消化器外科 山田 貴允
新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 藪崎 裕
徳島赤十字病院 外科 湯浅 康弘
東京医科歯科大学 胃外科 佐藤 雄哉
堺市立総合医療センター 胃食道外科 川端 良平
静岡県立総合病院 消化器外科 渡邊 昌也
富山県立中央病院 外科 柄田 智也
岐阜市民病院 外科 棚橋 利行
広島市立広島市民病院 外科 石田 道拡
岩手医科大学 外科 馬場 誠朗
国立がん研究センター東病院 胃外科 佐藤 怜央
大阪医療センター 外科 浜川 卓也
宮城県立がんセンター 消化器外科 茂呂 浩史
がん研究会 有明病院 胃外科 幕内 梨恵
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 安井 博史

研究代表者

町田 望
神奈川県立がんセンター 消化器内科・消化管
〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号
TEL:045-520-2222(代表)
E-mail: n-machida@kcch.jp

研究事務局

古田 光寛
神奈川県立がんセンター 消化器内科・消化管
〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号
TEL:045-520-2222(代表)
E-mail: m-furuta@kcch.jp