

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方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。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にご了承いただけない場合にはご連絡いただければ研究対象としません。

## 記

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究機関名 | 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 整理番号  | 19-128                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の名称 | 「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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 総研究期間 | 研究機関の長の許可日 ～ 2024 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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 3 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も含む）                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究の目的 | 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する。                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究の方法 | 症例選択基準<br>・適格基準<br>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 3 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も含む）<br>・除外基準<br>「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」においてデータ収集に関する同意を撤回された症例<br><br>登録方法<br>「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」で既に登録された症例を全例本研究の対象とするため、本研究のための患者登録は行わない。登録番号は「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」と同じ番号にて運用する。 |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>調査項目</p> <p>1) 再発・生存の転帰</p> <p>2) 「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 CRF で収集していた項目で未回収のもの</p> <p>評価項目</p> <p>・主要評価項目</p> <p>術後 CRP 最高値、無再発生存期間 (RFS)</p> <p>・副次評価項目</p> <p>全生存期間 (OS)、術後在院日数、術後合併症の発生割合、血中サイトカイン濃度</p> <p>・主要評価項目の解析</p> <p>1) 術後 CRP 最高値</p> <p>2) 無再発生存期間 (RFS)</p> <p>・副次評価項目の解析</p> <p>1) 全生存期間 (OS)</p> <p>2) 術後在院日数</p> <p>3) 術後合併症の発生割合</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類       | <p>試料：血液、手術で摘出した組織、日常診療で採血を行った残余血液、等</p> <p>情報：電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号 等</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 外部（他の研究機関）への試料・情報の提供 | <p>提供先の機関名称：大阪大学消化器外科</p> <p>提供先の研究責任者名：土岐祐一郎</p> <p>提供方法：各種情報を CRF に記入し、郵送する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 個人情報の取扱い             | <p>本研究において、患者の同定や照会のために最低限必要と考え、利用する項目は登録番号と被験者識別番号のみであり、患者氏名、生年月日、イニシャル等は使用しない。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。また、多施設共同研究の場合は各施設で管理する。</p>                                                                                                                                                                                                                         |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究組織    | <p>研究代表者<br/>大阪大学消化器外科 教授 土岐 祐一郎</p> <p>研究事務局<br/>大阪大学消化器外科 助教 黒川 幸典<br/>医員 萩 隆臣</p> <p>〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2<br/>TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259</p> <p>研究参加予定施設および施設代表者<br/>市立豊中病院(今村 博司)、箕面市立病院(谷口 博一)、市立吹田市民病院(戎井 力)、済生会千里病院(高山 治)、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(川端 良平)、八尾市立病院(田村 茂行)、西宮市立中央病院(岡 義雄)、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(出村 公一)、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(平尾 隆文)、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(金村 剛志)、市立貝塚病院(辻仲利政) (順不同)</p> |
| お問い合わせ先 | <p>&lt; 当院の連絡先 &gt;<br/>地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター<br/>所属：外科<br/>研究責任者：川端 良平<br/>住所：大阪府堺市西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号<br/>TEL：072-272-1199(代表)</p> <hr/> <p>&lt; 研究代表者 &gt;<br/>研究代表機関名・所属：大阪大学消化器外科 教授<br/>研究責任者：土岐 祐一郎</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |