

(S28-33 用)

研究課題名	治癒切除 (R0/R1) を施行した StageIV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究
研究期間	西暦 2016年 11月 9日 ~ 西暦 2018年 12月 30日 (対象は、2008年1月1日から2012年12月31日までに肉眼的にR0/R1切除を施行した症例)
研究の目的と意義	Stage IV 胃癌根治切除 (R0/R1 切除) 後の患者さんを対象とし、根治術後の化学療法として、S-1 単独療法とフッ化ピリミジン+プラチナ製剤の併用療法の治療成績や治療内容を調査することを目的とします。 今回の研究を通じて得られる治療成績や治療内容は、次試験における historical control のデータとなり、今後の治療開発における重要な rationale (理論的根拠) となります。また、多施設共同研究とすることで、多数例での検討が可能となります。
研究方法	本研究への参加に賛同した施設 (多施設共同研究) で、選択規準を満たす患者さんを対象に、診療録 (カルテ) の調査により下記評価項目の収集を行い、臨床情報を得ます。また、データ解析は研究事務局である国立がん研究センター中央病院で行います。 評価項目： ①患者背景 ②手術 ③術後補助化学療法 ④再発/生存確認
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院 (職名・氏名) 医長・柿原 直樹 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)