作成日　2024 年 10 月 1 日
第 1.1 版作成

当院にて StageIV 胃癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「StageIV 胃癌に対する至適な手術介入条件の検討」へご協力のお願い―

研究機関名　岡山大学病院
研究機関長　前田　嘉信

研究責任者　岡山大学病院　消化管外科　教授　　藤原　俊義

１．研究の概要

1）研究の背景および目的

胃癌に対する治療は様々なアプローチが存在します。内視鏡治療、手術、化学療法が代表的ですが、進行度によって治療方法は決定されます。しかし、StageIV と診断された際には、基本的には化学療法のみであり、また化学療法を行っても治癒することは難しいのが現状です。これまでにも手術を行うことで生存期間の延長を得られるかという検討が行われていましたが、いずれも否定的でした。しかし、近年の胃癌に対する化学療法の薬剤は劇的に進歩しており、治癒は得られないまでも縮小効果を示すことが以前より多くなっています。

このような薬剤を用いる中で、手術を行うことで生存期間の延長を認めた症例を臨床的に経験することがあります。ただし、どのような条件の患者さんにおいてなのかは分かっておらず、これを解明することで今後 StageIV 胃癌の予後を改善することができる可能性があると考えました。また手術を行う適切なタイミングについても同様に不明であります。

手術が利益をもたらす患者さんの条件に加え、適切な手術のタイミングを合わせて解明することで効果的な手術介入を行うことができ、生存期間の延長に貢献できる可能性があると考えました。こうした背景から、本研究を立案するに至り、後方視的に検討を行うこととしました。

2）予想される医学上の貢献及び研究の意義

現在、化学療法薬剤は劇的に進歩しており、これは今後も続いていくことが予想されます。非常に強力に抗腫瘍効果を示す薬剤が存在する一方で、化学療法のみで腫瘍が完全に消失することは難しいのも事実であります。診断時には切除不能とされたものが、縮小したタイミングで切除を行うことで生存期間が延長することは有意義なことであると言えます。患者さん側としても副作用が多い化学療法から解放される可能性があることは非常に有益であると考えられます。またこのような薬剤は非常に高額であるため、手術を行うことで化学療法を中止できる可能性があることは、医療費の抑制へとつながる可能性があります。本研究は様々な側面から非常に意義のあることであると言えます。

２．研究の方法

1）研究対象者

2006 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院にて StageIV 胃癌に対して治癒を目的として

治療を行った方約 340 名を研究対象とします。

2）研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

3）研究方法

2006 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に当院にて StageIV 胃癌に対して治癒を目的とした治療を施行された方で、研究者が診療情報をもとに患者様の基本情報(年齢、性別、身長体重、診断名、予後情報等)、血液検査、画像所見、治療内容、手術所見、病理組織検査所見等を選び、治療結果、治療効果に関する分析を行います。

4）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 年齢、性別、身長、体重、BMI、既往症、麻酔リスク、予後情報
・ 診断名、診察所見、治療内容、血液や組織の検査データ、治療内容および術後経過、化学療法の有無および内容

5）情報の保存、二次利用

この研究に使用した資料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器外科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の資料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院　低侵襲治療センター　助教

作成日　2024年10月1日
第1.1版作成

氏名：垣内　慶彦
電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）
ファックス：086-221-8775
E-mail: y.kakiuchi@s.okayama-u.ac.jp