

当科において胃癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「高齢胃癌患者に対する術前化学療法に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 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) 研究の背景および目的

進行胃癌に対する標準治療は手術を行った後に、病理組織学的検査結果に基づいて、術後に補助化学療法を行うとなっています。一方で、世界的には FLOT4 試験や PRODIGY 試験など術前に化学療法を行いその有用性が示されています。実際に日本でも日本臨床腫瘍グループ（JCOG）において JCOG1509 試験が現在進行中であり、その結果が待たれます。さらには FLOT vs. DOS の第 II 相試験⁴も進行しており、進行胃癌に対する術前化学療法は今後標準治療となる可能性が十分にあり得ます。一方で実臨床において術前化学療法はしばしば行われており、腫瘍縮小効果を得られることも多く経験します。ただし、臨床試験と異なり実臨床で用いる際には、患者さんごとに投与量や回数の調整を行うことがあります。

現在日本では高齢化が進んでおり、それに伴い癌と診断される高齢者も増加していますが、高齢者であっても若年者と同様に健康で基礎疾患のない方も多く認めます。こういった元気な高齢者に対しての治療は若年者と同様の治療方針を採用することもあります。一方でやはり忍容性の観点で不耐となることもあります。

こうした背景から、高齢者であっても若年者と同様、もしくは類似した治療を行ない、副作用の観点からの安全性と治療効果の観点からの有効性について検討することは重要であると考えられ、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) 研究対象者

2015 年 11 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに岡山大学病院にて術前化学療法が開始され手術を受けた胃癌患者さん、および cStageIII で術前化学療法が施行されずに手術を行なった、もしくは pStageIII であった 75 歳以上の胃癌患者さん、合わせて 80 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

上記 2) の対象者の方で研究者が診療情報をもとに患者さんの基本情報(年齢、性別、身長体重、診断名、予後情報等)、血液検査、治療情報、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。

5) 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ブ

ライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、ECOG-PS、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

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化管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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター

氏名：垣内 慶彦

電話：086-235-7257（消化器外科学教室医局、平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-221-8775