がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2023-GB-126」

研究課題名「上部進行胃癌に対する脾温存手術の長期予後を評価する多施設後ろ向き研究」

１．研究の対象

本試験の対象は、2006年1月から2018年12月に胃切除を施行した症例のうち下記組み入れ基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とします。

組み入れ基準
1) 術前に組織学的に胃癌と診断されている
2) 腫瘍が胃U領域かつ胃壁断面区分Gre（大弯）に存在する（腫瘍の主占拠部位は問わない）
3) 腫瘍の大弯線浸潤の有無は問わない
4) 術前診断がcT2-4a, cM0（胃癌取り扱い規約第15版）である（cNについては問わない）
5) 胃全摘が施行されている
6) 腹腔洗浄細胞診を行った場合はCY0が確認されている
7) 年齢・性別・BMI・腹部手術歴は問わない
8) 術前治療（化学療法・放射線治療）の有無は問わない
9) 同時に他疾患の手術を行った症例も含む

除外基準
1) 食道胃接合部の癌（西分類）は除く
2) 残胃の癌は除く
3) Conversion症例は除く
4) 術前もしくは術中所見において脾門リンパ節転移が疑われる症例は除く（長径10㎜または短径8㎜以上）
5) 術前もしくは術中所見において胃脾間膜に浸潤が疑われる症例は除く
6) 粘膜内癌でない活動性の重複癌を有する症例は除く
7) 他院手術症例は除く
8) 膵脾合併切除例は除く
9) R1またはR2切除は除く

２．研究の目的･方法

・研究の目的
術前診断cT2-4a, anyN, M0の大弯側に浸潤する上部進行胃癌に対して、脾門リンパ節郭清のための脾摘を行わないことの長期予後への影響を検討することです。

・研究の方法
多施設後ろ向き観察研究です。

３．研究期間

承認日　～　2026年12月31日

４．研究に用いる試料･情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：下記の臨床情報を電子診療録より抽出します。
①患者基本情報（年齢、性別、ASA-PS、身長、体重、BMI、腹部手術歴等）
②術前臨床所見（腫瘍部位、腫瘍周在、肉眼型、腫瘍径、臨床病期、大弯線浸潤の有無、脾門リンパ節転移の有無、胃脾間膜浸潤の有無、術前化学療法の有無、術前化学療法のレジメン等）
③手術所見（手術日、術式、アプローチ、手術時間、術中出血量、胆嚢切除有無、脾臓切除有無、その他合併切除有無、術中輸血有無、脾門リンパ節転移の有無、胃脾間膜浸潤の有無等）

④病理学的所見（腫瘍部位、腫瘍周在、大弯線浸潤の有無、腫瘍径、病理組織型、病理学的臨床病期、郭清リンパ節個数、病理学的転移リンパ節個数、脾門リンパ節郭清個数、脾門リンパ節転移個数等）
⑤術後情報（術後短期・長期合併症、術後在院日数、再入院の有無、補助療法の有無、術後一年後体重、再発の有無、再発形式、無再発生存期間、全生存期間等）

５．外部への試料･情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院において胃外科 布部創也が保管・管理します。具体的にはその電子データを保存した外付けハードディスクを鍵付きキャビネット内に保管し、研究者以外の第三者が閲覧できないよう管理します。

６．研究組織

研究代表施設
公益財団法人がん研究会有明病院 胃外科
研究責任者 布部 創也

研究参加施設
・共同研究機関
①総合南東北病院 外科
　研究責任者 本多 通孝
②埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科
　研究責任者 櫻本 信一
③埼玉県立がんセンター 消化器外科
　研究責任者 江原 一尚
④NTT東日本関東病院 外科
　研究責任者 谷島 翔
⑤国立がん研究センター東病院 胃外科
　研究責任者 木下 敬弘
⑥国立がん研究センター中央病院 胃外科
　研究責任者 徳永 正則
⑦東京大学医学部附属病院 胃食道外科
　研究責任者 馬場 祥史
⑧虎の門病院 消化器外科
　研究責任者 春田 周宇介
⑨北里大学病院 一般・消化器外科
　研究責任者 比企 直樹
⑩横浜市立大学附属病院 消化器外科
　研究責任者 青山 徹
⑪新潟県立がんセンター新潟病院 消
　化器外科研究責任者 會澤 雅樹
⑫静岡県立静岡がんセンター東病院 胃
　外科研究責任者 坂東 悦郎
⑬藤田医科大学病院 総合消化器外科
　研究責任者 須田 康一
⑭大阪国際がんセンター 胃外科
　研究責任者 山本 和義
⑮関西医科大学附属病院 消化管外科
　研究責任者 井上 健太郎
⑯広島市立広島市民病院 外科
　研究責任者 丁田 泰宏
⑰四国がんセンター 消化器外科
　研究責任者 羽藤 慎二
⑱熊本大学医学部附属病院 消化器外科
　研究責任者 井田 智
⑲福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学
　講座研究責任者 本多 通孝

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、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出下さい。
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出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 胃外科 部長 布部 創也
研究担当者 胃外科 副医長 李 基成
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院 布部 創也