

「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

1. 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 2 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）

2. 研究目的・方法

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します。

方法：「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未回収のデータ、ないし再発・生存の転帰調査を行います。

研究期間：5 年間（2019 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：術後の血清 CRP 値や、術後の合併症、また再発の有無や生存の有無などの情報を診療録より転記し収集します。患者の照合のために使用する情報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ません。

試料：使用しません。

4. 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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者

大阪大学消化器外科 教授 土岐 祐一郎

研究参加予定施設および施設代表者

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(藤田 淳也)、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)、NTT 西日本大阪病院(文正浩) (順不同)

6. 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(研究責任者) :

大阪国際がんセンター 消化器外科 大森 健
住所 : 〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69
電話 : 06-6945-1181

研究代表者 :

大阪大学消化器外科 教授 土岐祐一郎
住所 : 〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2
電話 : 06-6879-3251 FAX : 06-6879-3259

研究事務局 :

大阪大学消化器外科 助教 黒川幸典
住所 : 〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2
電話 : 06-6879-3251 FAX : 06-6879-3259

以上