

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称：	Stage III 胃癌に対する術後補助化学療法の治療成績に関する多機関共同後ろ向きコホート研究		
研究の目的	<p>胃癌での手術後の術後補助化学療法（根治切除後の抗癌剤投与）は、切除後の顕微鏡レベルでの腫瘍遺残や遠隔転移による再発予防を目的として行われます。本邦では臨床試験（ACTS-GC 試験）によりステージ II または III 胃癌において手術単独と比較した S-1（一般名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤）を用いた術後補助化学療法の有効性が報告され、Stage II および IIIA に対する生存延長効果が示されました。韓国で実施された臨床試験（CLASSIC 試験）では、ステージ II および III の胃癌に対する Capecitabine（一般名：ドセタキセル）+ Oxaliplatin（一般名：オキサリプラチン）療法（CapeOx 療法）による無病生存期間が延長したことが報告され、本邦においてもその安全性は確認されました。さらに、近年の報告（JACCRO GC-07 試験）では S-1 と Docetaxel（一般名：ドセタキセル）の併用療法（DS 療法）は、S-1 単剤療法に比べステージ III 胃癌の無再発生存期間を有意に延長することが示されました。一方で、近年の臨床試験（ARTIST2 試験）では S-1 + Oxaliplatin 療法（SOX 療法）はステージ II および III の補助化学療法として無病生存期間を有意に延長することが報告されました。</p> <p>以上のように、これまでステージ III 胃癌に対する術後補助化学療法として DS 療法、SOX 療法、XELOX 療法の有用性が報告されてきましたが、それらの治療効果および予後の改善効果を同条件で比較した報告ありません。そこで、本研究では多施設のステージ III 胃癌症例を集積し術後補助化学療法ごとに解析し比較することで、それらの優位性の有無を明らかにすることを目的としております。</p>		
研究実施期間：	実施許可日 ~ 2026 年 1 月 1 日		
対象となる方：	2015 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 4 月 1 日の間、弘前大学医学部附属病院消化器外科を受診し、胃癌に対して手術を受けられ顕微鏡検査でも胃癌ステージ III と診断された患者様		
共同研究機関：	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
	弘前大学医学部附属病院	消化器外科	鶴田 覚
青森県立中央病院がん診療センター	外科	木村昭利	
利用させていただきたい試料・情報について	（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）		

当院のカルテに記録されている情報のうち、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期など）、血液検査所見（腫瘍マーカー）病理的所見（免疫組織学的所見）、画像所見（Xp、CT、MRI、PET-CT など）、治療（術前後治療内容、投与薬剤など）、治療反応性・予後について、標記研究のために利用します。具体的には、行われた術後補助化学療法ごとに統計解析的手法を用いて比較することでその優位性の有無や有効なグループを明らかにしたいと思います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付し（匿名化）行います。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	〒036-8562 青森県弘前市在府町 5 番地 TEL : 0172-39-5079 弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 客員研究員 鶴田覚
-------	-----------------------------------------------------------------------------------