

# 「切除不能胃癌の conversion surgery に関する観察研究」 に関する研究計画書

申請者 (実施責任者)  
所属 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科  
氏名 福地 稔

## 1. 背景, 意義, 目的

切除不能胃癌に対しては2000年代から新規抗癌剤としてS-1, taxan, irinotecanが適応となり, それらの多剤併用療法による著しい腫瘍縮小効果の改善に伴い, 切除不能胃癌に対する化学療法奏効後の手術(conversion surgery)が多施設でしばしば行われるようになり, 予後の延長に寄与することが学会等で報告されている.

今回, 実臨床において切除不能胃癌に対する conversion surgery の意義を明らかにするために, 当科と群馬大学病態総合外科の2施設間で化学療法を施行した切除不能胃癌に対して, 治療内容から化学療法単独症例と化学療法+手術症例の2群に分け, 無増悪生存および全生存期間や予後予測因子を後向きに比較検討する.

## 2. 対象, 方法

**対象:** 2005年4月から2014年12月までに当科と群馬大学病態総合外科で化学療法(S-1/CDDPもしくはS-1/Paclitaxel)を受けた切除不能胃癌患者を対象として診療録からデータベースを作成する.

**方法:** 患者背景, 化学療法, 手術因子, 術後合併症, 臨床病理学的因子などを調査する. 統計学的解析はKaplan-Meier法によるlog-rank testとCox比例ハザードモデルを用いた多変量解析を行い, 無増悪生存および全生存期間を算出し, 予後に影響を与える因子を同定する.

## 3. 研究期間

調査対象期間: 2005年4月 - 2014年7月

研究期間: 倫理委員会承認後~2015年3月31日

当科と群馬大学の後ろ向きデータ収集は終了されている.

## 4. 予定症例数

152例を登録する予定(うち当院39例).

## 5. 研究実施場所

消化管・一般外科医局・研究室

## 6. 期待される利益及び不利益, 危険性

切除不能胃癌症例, 特に化学療法症例の詳細情報を収集してデータベースを構築し, 収集した情報を学術的に検討・活用することで, 切除不能胃癌患者全体の医療・福祉に貢献することである. また, 本

研究は後方視的研究であり、患者への侵襲を伴わない。従って研究の実施による危険（不利益、有害事象）はない。

## 7. 有害事象への対応

本研究は後方視的研究であり、患者への侵襲を伴わない。従って研究の実施による有害事象はない。

## 8. 費用について

研究の実施による医療費は生じない。そのため、患者の金銭的利益、不利益は一切生じない。

## 9. 資料の取扱い

本研究で利用する試料はない。

## 10. 人権への配慮と個人情報の保護

「ヘルシンキ宣言」、 「臨床研究に関する倫理指針」 に従って人権擁護の配慮に努める。当科と群馬大学病態総合外科のデータベースを作成する時には、連結可能匿名化処理（対応表を作成）をそれぞれの科で行う。当科では匿名化はデータマネージャーの資格を有する医局秘書（小山覚巳）が、本研究に参加しない石橋敬一郎准教授の監督のもとで行い、（対応表はインターネットと接続されていないコンピューター内で厳重に管理する）。研究で得られたデータは、当院の個人情報保護責任者である病理部 田丸淳一教授のもとで厳重に管理される。

## 11. 利益相反

本試験の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。

## 12. 知的財産権

本研究に関して生じた知的財産権は消化管・一般外科に帰属する。

## 13. 対象者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き研究である。倫理委員会の承認を得ることで各患者への臨床情報使用に関する同意所得は行わない。研究の意義、目的、方法、研究期間名、連絡先に関する情報を倫理委員会ホームページ上で公開する。本研究のために自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医に伝えていただくか、掲載する連絡先に連絡をいただく。尚、本研究に協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益が生じることはない。

## 14. 医学上の貢献の予測

切除不能胃癌症例、特に化学療法症例の詳細情報を収集してデータベースを構築し、収集した情報を学術的に検討・活用することで、切除不能胃癌患者については胃癌患者全体の医療・福祉に貢献することが予測される。

15. 研究代表者，当センター研究責任者・実施者

研究代表者・当センター研究責任者：

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 講師 福地 稔

実施者：

総合医療センター	消化管・一般外科	教授	石田 秀行
総合医療センター	消化管・一般外科	教授	持木 彫人
総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	熊谷洋一
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	傍島 潤
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	石畝 亨
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	松澤岳晃
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	今泉英子
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	鈴木興秀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	渡辺雄一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	小野澤寿志
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	田島雄介
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	近 範泰
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	山本 梓
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	牟田 優
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	柴田和恵
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	桑原公亀

共同研究実施者：

群馬大学	病態総合外科教授	桑野 博行
群馬大学	病態総合外科	助教 緒方杏一

連絡先：

〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

担当者：福地 稔

TEL：049 - 228 - 3618

参考文献

Mochiki E et al. Phase II multi-institutional prospective randomised trial comparing S-1+paclitaxel with S-1+cisplatin in patients with unresectable and/or recurrent advanced gastric cancer. Br J Cancer 2012; 26: 31-36