

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	pStageⅢ胃癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+Oxaliplatin療法の検討			
2. 対象患者	2011年9月から2019年9月までに胃癌根治手術を施行し、pStageⅢに対して術後補助化学療法としてS-1+Oxaliplatin(SOX)療法を施行した13例			
3. 対象となる期間	2011年1月1日		～	2019年9月30日
4. 実施診療科等	消化器外科			
5. 研究責任者	氏名	室谷 隆裕	所属	医学研究科消化器外科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし			
7. 研究の意義	ACTS-GC試験によりpStageⅡ/Ⅲ胃癌に対するS-1による術後補助化学療法は標準治療となり、広く行われています。しかしながらpStageⅢではpStageⅡと比較して生存期間延長効果が不十分であると指摘されており、オキサリプラチンなどを併用したより強力なレジメンの有用性が報告され、胃癌治療ガイドラインにおいてもオキサリプラチン併用療法は推奨されるレジメンとなりました。当科ではS-1+オキサリプラチン(SOX)療法をpStageⅢ症例の第一選択としています。pStageⅢ症例に対するSOX療法の治療成績とS-1単独療法と比較することでSOX療法の有用性および改善点を明らかにすることで、治療成績の向上が期待できます。			
8. 研究の目的	2011年9月から2019年9月までに胃癌根治手術を施行し、pStageⅢに対して術後補助化学療法としてSOX療法を施行した13例を対象とします。対象患者さんおよび同時期にpStageⅢでS-1単独療法を施行した8例の患者さんの診療録より臨床所見、手術所見、術後所見、SOX療法による短期成績、長期成績を検討し、SOX療法の安全性および有用性を評価することを目的とします。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	診療録を利用し、病歴、年齢、性別、身長、体重などの臨床所見、各種検査所見、画像所見、手術所見、術式、合併症などの手術関連情報、術後経過、術後補助化学療法による有害事象、長期予後などの情報を利用して、統計学的手法を用いて関連性を見出すことで、有用性を明らかにします。			
10. 個人情報の保護	患者さん個人が特定される情報を公開することはありません。研究結果は学会等で報告されます。拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外し、データを削除致します。ただし、既に匿名化のうえ解析済みの場合や、研究結果公表済みの場合は、データを修正することは出来ませんのでご了承願います。			
11. 利益相反に関する状況	本課題の研究代表者が所属する講座では大鵬薬品工業(株)、中外製薬(株)、アステラス製薬(株)、小野薬品工業(株)、(株)ヤクルト本社、エーザイ(株)、MSD(株)、日本イーライリリー(株)、第一三共(株)から寄附金を受領しており、利益相反状態にありますが、これらは本課題の資金源ではなく、研究は講座の研究グループによって公正に実施されます。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 室谷隆裕			
	電話	0172-39-5079	FAX	0172-39-5080