

～下記の研究を行います～

『Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01)試験におけるサブグループ解析』

【研究の主宰機関】 FACO (Federation of Asian Clinical Oncology)

【研究代表者】 吉田 和弘：岐阜大学医学部腫瘍外科・教授

【研究の目的】 アジアでの StageIV 胃癌に対する Conversion therapy (Adjuvant surgery)の現状を明らかとするとともに、Stage IV 因子により分類されたカテゴリーに沿ったサブグループ解析を行い、それぞれの Stage IV 因子に対する Conversion therapy の治療成績を検討することを目的とする。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

前試験 CONVO-GC-1 試験で登録した全症例。具体的には、化学療法が奏効し、2001 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日までに当センターで原発巣が切除された StageIV 胃癌の方。

1. 病理学的に胃癌と診断された症例。
2. StageIV 胃癌で非治癒切除と診断されたが、化学療法が奏効し治癒切除が見込めると判断され、原発巣、転移巣が切除された症例。
3. StageIV 胃癌で少数の肝転移や大動脈周囲リンパ節転移など治癒切除が可能と判断されたが、化学療法を先行し、化学療法後に治癒切除を目指して原発巣、転移巣が切除された症例。
4. 審査腹腔鏡にて腹膜播種または洗浄細胞診陽性と診断されたが、原発巣が切除された症例

●利用する試料・情報の種類

試料：無し

情報：

- ① 患者基本情報：性別，年齢，生年月日，診断日時，ECOG PS，身長，体重等
- ② 疾患情報：

I 診断と治療経過

II 診断時の臨床病理学的因子

診断（化学療法前）：肉眼型，組織型，ローレン分類，深達度，最大腫瘍径，リンパ節転移の有無，肝転移の有無，他臓器転移の有無，遠隔転移部位，転移個数，標的病変の有無. HER2.

III 化学療法および放射線療法：化学療法のレジメンと期間およびサイクル数. 中断の理由. 放射線治療の線量と期間.

IV. 治療効果判定 (RECIST version 1,1 に基づく)

V. 手術と病理学的診断：肉眼型，組織型，ローレン分類，深達度，最大腫瘍径，リンパ節転移の有無，肝転移の有無，洗浄細胞診，近位断端，遠位断端，腫瘍の遺残，コンバージョン移行の理由．手術：日時，手術時間，出血量，輸血量，術式，リンパ節郭清度，合併切除臓器，組織学的奏効度 (Mandard 腫瘍縮小グレードまたは日本胃癌取扱規約に基づく)

VI. 術後合併症：創部感染，血栓症，縫合不全，腹腔内膿瘍，瘘液漏，術後肺炎，その他 (Clavian-Dindo 分類に基づく)

VII. 術後治療：化学療法のレジメンと期間およびサイクル数．中断の理由．放射線治療の線量と期間．

VIII. 転帰：生存または死亡，追跡不能，確認年月日と確認方法，死因，再燃(再発)の有無と確認日
等

●外部への情報等の提供

前試験である Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC-1) 試験ですでに集積された診療情報を再利用する。集積され匿名化されたデータは岐阜大学医学部腫瘍外科で厳重に保管されている。対応表は当院の研究責任者が保管・管理している。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関 (研究責任者)

岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍外科学 (吉田和弘)、栃木県立がんセンター外科 (稲田高男)、恵佑会札幌病院 (西田靖仙)、神奈川がんセンター消化器外科 (吉川貴己)、群馬県立がんセンター消化器外科 (尾嶋仁)、京都府立医科大学消化器外科 (大辻英吾)、函館五稜郭病院外科 (高金明典)、静岡がんセンター胃外科 (寺島雅典)、獨協医科大学第一外科 (加藤広行)、石川県立中央病院消化器外科 (稲木紀幸)、大阪府立急性期・総合医療センター外科 (藤谷和正)、北野病院外科 (上田修吾)、国立病院機構大阪医療センター外科 (平尾素宏)、名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科 (小寺泰弘)、広島市民病院外科 (石田道祐)、高知大学医学部外科学 (花崎和弘)、浜松医科大学医学部附属病院腫瘍センター (今野弘之)、大阪市立大学大学院医学研究科腫瘍外科 (大平雅一)、神戸大学大学院医学研究科食道胃腸外科 (掛地吉弘)、兵庫医科大学上部消化管外科 (笹子三津留)、金沢医科大学腫瘍外科 (小坂健夫)、広島大学 (田邊和照)、東京医科歯科大学消化器外科 (井ノ口幹人)、東京大学医学部附属病院 (瀬戸泰之)、北里大学 (渡邊昌彦)、岐阜市民病院 (山田誠)、岩手医科大学 (肥田圭介)、九州大学病院消化管外科 (前原喜彦)、千葉県がんセンター消化器外科 (滝口伸浩)、岡山大学大学院消化器外科学 (藤原俊義)、がん研有明病院 (佐野武)、熊本大学消化器外科学 (馬場秀夫)、三重大学大学院消化器外科 (楠正人)、静岡県立総合病院外科 (高木正和)、鹿児島大学 (夏越祥次)、国立がん研究センター東病院 (木下敬弘)、国立がん研究センター中央病院 (片井均)、東京慈恵医科大学消化器外科 (三森教雄)、札幌医科大学腫瘍内科 (佐藤康史)、慶應義塾大学医学部消化器外科 (北川雄光)、京都大学消化管外科 (小濱和貴)、埼玉医科大学国際医療センター上部消化管外科 (櫻本信一)、大阪大学 (土岐祐一郎)、福島県立医科大学 (河野浩二)、Medical

Oncology, Yonsei Cancer Center (Sun Young Rha)、Seoul St. Marys Hospital, The Catholic University of Korea (Cho Hyun Park)、Seoul National University Hospital (Han-Kwang Yang)、National Cancer Center, Goyang, South Korea (Young-Woo Kim)、Department of Surgery, Samsung Medical Center (Jae Moon Bae)、Peking University Cancer Hospital GI Cancer Center (Jiafu Ji)、Shan Xi Tumor hospital (Xu Jun)、Yantai Yuhuangding Hospital affiliated to Qingdao University (Lixin Jiang)、The First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medicine University (Xiangdong Cheng)、Department of General Surgery, Southern Medical University (Guoxin Li)、Department of General Surgery, Chinese People's Liberation Army General Hospital (Lin Chen)、The Fourth Affiliated Hospital, Hebei Medical University (Qun Zhao)

【研究の資金源】FACO (Federation of Asian Clinical Oncology) (アジア癌治療学会) および岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍外科学研究費

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 平尾素宏

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍外科学

教授 吉田和弘