

～下記の研究を行います～

『「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』

【研究の主宰機関】大阪大学消化器外科

【研究代表者】土岐 祐一郎

【研究の目的】cStage II・III 胃癌の手術を受けられた方を対象に、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」に登録された患者さんの追跡調査を目的とする。

【研究の期間】研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

● 対象となる患者さん

2019 年 2 月に実施していた「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」に登録された方

● 利用する試料・情報の種類

試料：無し

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。患者さん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す。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

● 外部への情報等の提供

データセンター (SCCRE) 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、当院の研究責任者が保管・管理します。

● 研究組織

① 研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

市立豊中病院(今村 博司)、箕面市立病院(岡 義雄)、市立吹田市民病院(矢野 雅彦)、済生会千里病院(谷口 博一)、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(足立 真一)、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(古川 陽菜)、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(西田 俊朗)、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(吉川 浩之)、市立貝塚病院(高山 治)、第二大阪警察病院(文 正浩)、(順不同)

【研究の資金源】特定非営利法人臨床研究・教育支援センター（SCCRE）からの研究資金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（C O I（シーオーアイ）：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るかねない事態」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。

- ①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。
- ②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。
- ③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)

外科 (役職名) 副院長 (氏 名) 平尾 素宏

研究代表者

大阪大学消化器外科 教授 土岐祐一郎

〒565-0871 吹田市山田丘2-2-E2

TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259