

～下記の研究を行います～

『進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能につ いての附随研究 JCOG1302A2』

【研究の主宰機関】 JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 胃がんグループ

【研究代表者】 国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己

【研究の目的】 治療開始前の画像診断データで診断された臨床分類による病期に基づいた予後(5年生存割合)を明らかにします。

【研究の期間】 研究許可日～2024年5月1日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2013年から2014年にJCOG1302A「ステージⅠⅠⅠ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究」に参加して治療を受けられた方が対象です。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：本研究では、JCOG1302Aで収集された臨床分類による病期診断のデータに加え、治療後の経過に関する情報を収集します。また、長期経過に関連する臨床情報（治療開始時の重複癌、基礎疾患の有無/術後補助化学療法実施の有無）も収集し、臨床分類の病期診断のデータとあわせて解析します。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

●外部への情報等の提供

データセンター（国立がん研究センター中央病院）への臨床情報の提供は、JCOG登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態でファックス又は郵送で行います。

患者さんと登録番号を結びつける対応表は、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

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己
研究事務局 国立がん研究センター中央病院 胃外科 林 勉
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 胃がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

国立がん研究センター 研究開発費 2010-J-3 主任研究者：大江一郎
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基礎研究」

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (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)

上部消化管外科 (役職名) 副院長 (氏名) 平尾 素宏

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己