

消化器一般移植外科の外来受診・入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

## 【研究課題】胃癌腹膜播種症例に対するコンバージョン手術成績の後方視的研究

### 1. 対象となる方

2005年1月1日～2023年12月31日の間に当院腫瘍内科と消化器内科で、胃癌腹膜播種と診断された方のうち、以下の治療を受けた方を対象とします。

- ・抗がん剤治療を受けて奏効した方
- ・抗がん剤治療が奏効した後に、外科的切除が行われた方

### 2. 研究目的・意義

胃がんは、これまで日本で最も多くの人がかかるがんの一つでした。最近では、胃カメラによる検診が普及し、早い段階で見つかることが増えてきたため、治る人も多くなってきました。しかし、がんがかなり進行した状態で見つかる人も少なくありません。特に「腹膜（ふくまく）」というおなかの中を覆う膜に広がったがん（腹膜転移）は、治療が難しく、今もなお命に関わる人が多い状態です。この腹膜転移は、「スキルス胃がん」と呼ばれるタイプで特に多く見られます。見た目に症状がなくても、すでにお腹の中にがんが広がっていることがあります。

この腹膜転移がありますと根治手術は不能と評価され、手術は行われずに薬（抗がん剤）による治療だけが行われてきました。しかし近年、抗がん剤の選択肢が増えてきて、それに応じてがんの縮小（奏効）が得られる頻度が上がってきました。「お腹の中に抗がん剤（パクリタキセル）を直接投与する治療」は保険診療では行えない治療ですが、研究的治療・自由診療で行い、腹膜転移がお腹の中から完全に消えて見えなくなることも数多く経験されるようになってきました。

腹膜転移があったから根治手術は行われなかったのですが、これが消失したり明らかに縮小した状態を維持した場合、がんを手術で取りきる「コンバージョン手術」という選択肢が注目されています。この手術を受けた患者さんの中には、胃がんを長く制御し元気に過ごしている方もいらっしゃいます。一方で、手術後短い期間に再発してしまう患者もいらっしゃいます。こういった条件を満たせばこの手術を行うべきなのか、また手術後にどんな治療を続ければよいかなど、まだはっきりしていないことも多くあります。手術がうまくいっても、再びがんが出てきてしまうこともあるのですが、どこに再発してくるのか、どこの臓器再発を制御すべく治療開発を進めるべきなのか、明らかにすべきことがまだまだ多くあります。

そこで、私たちは「コンバージョン手術」がどのような患者さんに有効なのか、より治療成績を改善するために必要な問題点を明らかにするため、複数の病院でデータを集めた研究を行うことにしました。よりよい治療を多くの患者さんに届けるために、今後の研究がとても重要になってきています。

当科では、自治医科大学附属病院において「コンバージョン手術」を受けられた胃癌腹膜播種患者さんの以前のデータを収集致します。過去の診療録（問診や診察所見）、処置内容（手術記録、病理検査）、血液検査結果、放射線検査（X線検査、CT検査、MRI検査、PET検査）、内視鏡検査、などの日常診療で得られたデータを参照し検討致しますので、追加で患者さんにお願いする検査・処置はございません。

この研究は過去の診療録を用いて行われますので、該当する方の現在、未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削減されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、以下にご連絡頂きたいと思います。なお、本研究は、自治医科大学の倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来的に当院における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんのカルテに記載されている2004年1月1日から2025年7月1日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんから新たに採血・手術などのご負担をいただくことはありません。収集する情報：年齢、性別、問診や診察所見、処置内容（手術記録、病理検査）、血液検査結果、放射線検査（X線検査、CT検査、MRI検査、PET検査）、内視鏡検査

### **4. 利用又は提供を開始する予定日**

2025年9月10日

### **5. 研究期間**

2025年9月10日 から 2027年12月31日まで

### **6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供**

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が消化器一般移植外科部門においてパスワードを設定したファイルに記録し、インターネットにつながっていないパスワードロックのかかっているコンピューター内に保存し厳重に保管します。保管した対照表を外部に提供することはありません。

### **7. 研究の資金源及び利益相反**

この研究は、自治医科大学外科学講座消化器一般移植外科部門の講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る協力機関の各研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

## 8. 研究組織

### 【研究代表者】

自治医科大学外科学講座消化器一般移植外科部門 山下 裕玄

### 【共同研究機関】

自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	齊藤 正昭
名古屋大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	中西 香企
鳥取大学医学部附属病院	消化器外科	宮谷 幸造
関西ろうさい病院	外科・消化器外科・乳腺外科	杉村 啓二郎
茨城県立中央病院	消化器外科	川崎 普司
今村総合病院	外科・消化器外科	上之園 芳一
斗南病院	腫瘍内科	辻 靖
国立国際医療センター	外科	山田 和彦
金沢大学附属病院	消化管外科	木下 淳
鹿児島大学病院	消化器外科	有上 貴明
京都医療センター	外科	畑 啓昭
山形大学医学部附属病院	感染制御部・第一外科	蜂谷 修
広島市立広島市民病院	外科	石田 道拡
近畿大学奈良病院	消化器外科	額原 敦
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	広田 将司
東京大学医学部附属病院	外来化学療法部	石神 浩徳
東京大学医学部附属病院	胃食道外科	岡本 麻美
日本大学病院	消化器外科	萩原 謙
大阪けいさつ病院	消化器外科	大森 健
近畿大学病院	外科	今野 元博
広島市立北部医療センター	安佐市民病院 外科	徳本 憲昭
愛知県がんセンター	消化器外科部	伊藤 誠二
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	伊東 竜哉
九州がんセンター	消化管外科	木村 和恵
大阪国際がんセンター	消化器外科	柳本 喜智
東都文京病院	外科	小西 珠貴

## 9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

### ① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族など）の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 消化器一般移植外科 山下 裕玄

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7371

連絡担当者：斗南病院 腫瘍内科 辻 靖

〒060-0004 北海道札幌市中央区北 4 条西 7 丁目 3-8

電話 011-231-2121（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933