

「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

1. 研究の対象

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「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」において 2019 年 2 月末までに登録された全症例（非切除など試験中止になった被験者も含む）

2. 研究目的・方法

【目的】

cStageⅡ-Ⅲ胃癌の手術症例を対象に、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」に登録された症例の追跡調査を目的とする。

【方法】

「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」に登録された症例の未回収のデータ、ないし再発・生存の転帰調査を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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する。患者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ある、患者氏名、生年月日、イニシャル等は使用しない。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

JCHO 大阪病院 西田俊朗
JCHO 星ヶ丘医療センター 広田将司
第二大阪警察病院 文正浩
医誠会病院 樋口一郎
大阪警察病院 岸健太郎
大阪中央病院 弓場健義
JCHO 大阪みなと中央病院 谷口仁章
大阪労災病院 川端良平
大手前病院 谷口英治
加納総合病院 田中純一
川崎病院 谷川隆彦

河内総合病院 宮田幹世
関西ろうさい病院 竹野淳
紀南病院 道浦俊哉
近畿大学医学部奈良病院 福田周一
近畿中央病院 高地耕
国立病院機構大阪医療センター 平尾素宏
済生会千里病院 木戸上 真也
彩都友誼会病院 林太郎
四天王寺病院 岸渕正典
市立芦屋病院 野呂浩史
市立池田病院 赤丸祐介
市立伊丹病院 福永浩紀
市立貝塚病院 高山治
市立川西病院 秋山洋介
堺市立総合医療センター 藤田淳也
市立吹田市民病院 矢野雅彦
市立豊中病院 今村博司
清恵会病院 五福淳二
田仲北野田病院 田仲勝
多根総合病院 森琢児
豊中緑ヶ丘病院 本間太郎
富田林病院
西宮市立中央病院 足立真一
日本生命病院 生島裕文
阪南中央病院 菅和臣
阪和住吉総合病院 張村貴紀
市立東大阪医療センター 松山仁
東宝塚さとう病院
兵庫県立西宮病院 岡田一幸
大阪急性期・総合医療センター 藤谷和正
大阪国際がんセンター 大森健
ベルランド総合病院
箕面市立病院 岡義雄
守口敬仁会病院 丸山憲太郎
八尾市立病院 田村茂行
りんくう総合医療センター 古川陽菜
大阪はびきの医療センター 宮崎知
大阪大学大学院消化器外科学 山崎誠

6. お問い合わせ先

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。

また、情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

研究責任者：

大阪府済生会千里病院 消化器外科 木戸上 真也

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6

電話：06-6871-0121（代表）

FAX：06-6871-0130

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