

「AFP 産生胃癌の観察研究」

実施計画書 第 1.1 版

岡山済生会総合病院
内科・診療部長 那須淳一郎
作成日 2018 年 8 月 19 日

① 研究の背景及び目的

・背景：AFP 産生胃癌は脈管侵襲が高度で肝転移・リンパ節転移の頻度が高いことが特徴であり、予後不良の悪性腫瘍として知られている。AFP 産生胃癌の定義の明確なものはないが、診断時に血清 AFP が高値で免疫組織学的に腫瘍細胞における AFP 産生が確認されたものとされていることが多い。多くの AFP 産生胃癌は進行した状態で診断され、手術ができたとしても早期に再発することが知られている。

近年切除不能胃癌に対する化学療法は胃癌治療ガイドライン（2016年版）に示されているように複数の多彩なレジメンが用いられるようになった。集学的治療法によって AFP 産生胃癌の予後も改善していることが予想される。

・目的：AFP 産生胃癌の臨床像と治療、予後について後方視的に検討する。

② 研究の科学的合理性の根拠

この研究において AFP 産生胃癌の臨床像と治療成績を明らかにすることで、効率的な診断とより有効な治療法を開発することが予後の改善につながると予測される。

③ 方法

3-1) 研究デザイン

・本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象

・岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センターで 2010 年 4 月 1 日から 2018 年 9 月 13 日までに診断された AFP 産生胃癌について検討する。本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3) 研究方法

対象患者の下記の臨床情報を診療録より後ろ向きに取得する。

- ・臨床所見（年齢、性別、合併症、内服薬、既往歴、症状、診断日、TNM 分類、臨床病期、原発部位、転移部位、腫瘍の組織型）
- ・治療の内容（治療開始日、治療法（内視鏡治療、外科治療、化学療法、緩和医療）、化学療法治療ライン、化学療法治療レジメン、抗悪性腫瘍薬投与量・減量の有無・延期の有無）
- ・内視鏡治療、外科治療の病理所見、術後の再発
- ・化学療法の有効性（奏効率（RR）、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS））
- ・治療の安全性（治療関連有害事象、有害事象に対する治療、治療関連死）

3-4) 評価

- ・既知の臨床成績（過去の他施設の発表論文）と当院の治療成績を比較する。

3-5) 中止基準及び中止時の対応

- ・該当しない

④ 研究対象となる治療等

- ・該当しない

⑤ 予定症例数

約15例と予想する。

⑥ 研究期間

研究予定期間：西暦2018年9月13日 ～ 西暦2019年9月13日

⑦ 同意取得方法

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究実施期間中に研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑧ 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

- ・該当しない

⑨ インフォームド・アセントを得る手続き

- ・該当しない

⑩ データの集計方法、解析方法

- ・解析ソフト SPSS または STATA を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

⑪ 被験者に起こり得る不利益

- ・被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

⑫ 被験者への利益

- ・研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

⑬ 個人情報の取り扱い

- ・研究者は、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。
- ・研究者は、カルテより得た診療情報を院内電子カルテの電子化調査票に入力し集計する。調査票のデータは研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しを行わない。
- ・診療情報は、解析時には患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化する。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコン（岡山済生会総合病院の共有ディスク）で管理する。

⑭ 有害事象への対応、補償の有無

- ・本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

⑮ 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

- ・該当しない

⑯ 記録の保存

- ・本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 医局の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。

⑰ 研究の資金源、利益相反

- ・本研究は資金源を持たない。利益相反の問題はない。

⑱ 研究情報の公開

- ・学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。
- ・被験者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

⑲ 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

- ・該当しない

⑳ 委託業務内容及び委託先

- ・該当しない

㉑ 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

- ・本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

㉒ モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

- ・本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

㉓ 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

㉔ 他機関への試料・情報の提供、又は授受

- ・該当しない

㉕ 公的データベースへの登録

- ・介入研究ではないため登録しない。

②⑥ 研究実施体制

- ・実施場所：岡山済生会総合病院 内科
- ・責任者：岡山済生会総合病院 内科 診療部長 那須淳一郎
- ・分担者：岡山済生会総合病院 内科 院長代理 塩出純二
内科 診療部長 吉岡正雄
内科 主任医長 藤原明子
内科 主任医長 石山修平
内科 主任医長 伊藤 守
内科 医長 藤井雅邦
内科 医長 斉藤俊介
内科 医長 金藤光博
内科 副医長 水川 翔
内科 医員 岡 寿紀
内科 医員 亀高大介
内科 医員 原田亮一
内科 医員 山本洋一郎
内科 医員 大里俊樹
内科 医員 河村玲央奈
内科 医員 岩藤恭昌
内科 医員 木山健太
内科 医員 大道莉子

- ・連絡先：岡山済生会総合病院
700-8511 岡山市北区国体町2番25号
内科 那須淳一郎 tel (代表) (086)-252-2211、(PHS) 180

②⑦ 参考資料

- 1) 胃癌治療ガイドライン医師用2018年版. 日本胃癌学会編. 金原出版
- 2) Adachi Y. AFP-producing gastric carcinoma: multivariate analysis of prognostic factors in 270 patients. *Oncology*. 2003;65(2):95-101.
- 3) Su JS. Clinicopathological characteristics in the differential diagnosis of hepatoid adenocarcinoma: a literature review. *World J Gastroenterol*. 2013;19(3):321-7.