

「胃癌化学療法を観察研究」

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

第 1.0 版作成日 2017 年 8 月 15 日

第 1.1 版作成日 2019 年 8 月 15 日

① 研究の背景及び目的

・背景：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（2018年版）において HER2 陰性胃癌の一次治療は S-1+シスプラチン、カペシタビン+シスプラチン、S-1+オキサリプラチン、カペシタビン+オキサリプラチン、FOLFOX が推奨されるレジメンである。HER2 陽性胃癌はカペシタビン+シスプラチン+トラスツズマブ、S-1+シスプラチン+トラスツズマブが推奨されている。また、二次治療はいずれの群もパクリタキセル+サイラムザ、三次治療はニボルマブ、イリノテカンが推奨されている。

これらの厳密な使い分けや順序は分かっておらず、臨床の場で患者の PS や有害事象のプロファイルを提示し患者の希望に沿って決定している。

・目的：切除不能胃癌に対する化学療法において治療ライン・治療レジメンごとの有効性と安全性を探索的に比較検討する。当院の治療成績が既知の報告に遜色ないかを後方視的に検討する。

・治療の適格基準は、PS (ECOG) 0-2、主要臓器機能が保たれていることである。この研究は観察研究であり、治療選択への介入はしない。

②方法

1) 研究対象

・岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院で 2014 年 4 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに化学療法を導入した切除不能胃癌について検討する。

2) 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、治療ライン、治療レジメン、抗悪性腫瘍薬投与量、前治療の有無、後治療の有無、手術の有無、減量の有無、延期の有無）
- ・治療の有効性（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) 評価

- ・治療ライン、治療レジメン別に有効性と安全性について探索的に評価を行う。
- ・既知の臨床成績（発表論文、適応承認時成績）と当院の治療成績を比較する。

② 予定症例数

約100例と予想する。

③ 研究期間

研究予定期間：西暦2017年9月14日～西暦2020年9月14日

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨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。

⑩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。

⑪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。

⑫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 医長 西脇聖剛
内科 医長 水川 翔
内科 副医長 野島智子
内科 医員 亀高大介
内科 医員 原田亮一
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 大道莉子
内科 医員 木山健太
内科 医員 岡本香織
内科 医員 矢鍋之照

・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

⑬参考資料

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