

## 胃癌術後の再発率と再発時期に関する研究

### 1. 研究の目的

早期胃癌、進行胃癌、コンバージョン手術例や進行度別の再発率および再発時期の相関を検討する。また、胃癌は分子生物学特性で4つに分類（①Epstein-Barr Virus 陽性②マイクロサテライト不安定性③ゲノム安定性④染色体不安定性）されるため、それらのタイプと再発率や再発時期を検討する。さらに、胃癌の再発時期を検討することで、適切な時期の治療法を検討する。

### 2. 被験者の選択と予定登録数

2003年以降に九州がんセンターにおいて胃腺癌の診断がなされ、手術を行った患者の内、包括同意の得られている症例（1573例）

### 3. 情報、データの取り扱い

被験者の診療情報等の諸情報はすべて連結可能匿名化の上、個人識別情報とは切り離された状態で取り扱う。対応表は厳重に管理する。

当該研究の中止又は終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管する

### 4. 材料と解析方法

1. 患者背景、臨床病理学的特徴、内視鏡などの画像所見、治療成績を検討する。
2. 手術症例において、個々の症例の詳細と治療成績（補助化学療法の有無・種類・期間、再発の有無、再発形式・時期、予後）を検討する。
3. 分子生物学的タイプを免疫染色等で分類して1.2を検討する。

### 5. 被験者の人権およびプライバシーの保護

研究に用いるすべての情報につき、連結可能匿名化を行う。対応表は厳重に管理し、施設外に持ち出さない。

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し、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：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

消化管外科・部長 山本 学

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1

電話：092-541-3231 Fax：092-542-8503