

【公開文書】

臨床研究「pStageII/III の治癒切除胃癌に対する術後補助療法としての TS-1 2 週投与 1 週休薬レジメンの有用性に関する研究」について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

Stage II、III胃癌では術後に補助療法として抗癌剤である TS-1 を 1 年間で内服することが推奨されております。投与法は 4 週内服 2 週休薬（以下 4-2 レジメン）ですが、食欲不振や下痢、骨髄抑制などの有害事象（副作用）が強く出現し減量やスケジュール変更を行うことも多いです。2 週投与 1 週休薬（以下 2-1 レジメン）は標準レジメンに比べて有害事象が軽度抑えられることが多く、実臨床でよく用いられておりますが、科学的根拠は不十分であるのが現状です。本研究では TS-1 2-1 レジメンと 4-2 レジメンの治療成績を解析し、2-1 レジメンの有用性を評価することを目的としています。本研究は複数施設から患者さんのデータを集積して行う、多施設共同研究で行います。

② 研究対象者

2006 年 7 月から 2016 年 12 月の間に胃癌に対し根治手術を行い、Stage II、III と診断され、TS-1 2-1 レジメンまたは 4-2 レジメンによる補助療法を受けた患者さま

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2019 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

過去の診療録として保存されている個々の症例データを集積し、下記⑤に記載されている情報を抽出します。補助療法を 2-1 レジメンで開始した群と 4-2 レジメンで会した群に分けて RDI（推奨用量で治療完遂した場合を 100%とした場合の薬剤投与割合）、全生存期間、無再発生存期間、治療完遂割合、有害事象発生割合、減量またはスケジュール変更を要した割合、治療中止理由などを評価します。

⑤ 試料・情報の項目

診療記録および診療の一環として行なった以下の身体情報、検査データ

<症例基本項目>

年齢・性別・身長・体重（術前および補助療法開始時）・手術日・術前 ECOG PS・術前併存疾患（心疾患、呼吸器疾患、肝疾患、糖尿病、透析など）の有無・その他特記すべき術前リスク

<腫瘍項目>

組織型・病期分類・深達度・リンパ節転移度・その他特記すべき腫瘍因子

<手術項目>

術式（幽門側切除/胃全摘/噴門側切除など）・術後合併症の有無

<補助療法項目>

補助療法開始日・有害事象の有無、項目、グレード・減量またはスケジュール変更(4-2

レジメンのみ)の有無・治療中止の有無・治療中止日・治療中止理由

<予後項目>

再発有無・再発年月日・再発形式・最終生存確認日・転帰

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

該当なし

⑦ 個人情報保護について

- ・ 個人情報は上記の項目に限り適正に取得し、①で記載した目的のみに利用します。
- ・ 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
- ・ 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：小川光一 所属：筑波大学医学医療系 消化器外科 講師

⑨ 共同研究施設および責任者

筑波メディカルセンター病院 稲川智

総合南東北病院 高野祥直

※平成30年3月時点。研究の進捗により共同施設が増える場合があります。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器外科 小川光一

電話：029-853-3221（内線 98419） FAX:029-853-3222 平日 9～17 時