

「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 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【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します。

【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います。

【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）

【調査項目】

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します。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す。患者氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2024 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

市立豊中病院(今村 博司)、箕面市立病院(岡 義雄)、市立吹田市民病院(矢野 雅彦)、
済生会千里病院(谷口 博一)、公立学校共済組合近畿中央病院(高地 耕)、関西労災病
院(杉村 啓二郎)、医療法人医誠会医誠会病院(樋口 一郎)、市立伊丹病院(福永 浩
紀)、大阪国際がんセンター(大森 健)、国立病院機構大阪医療センター(平尾 素宏)、
堺市立総合医療センター(藤田 淳也)、八尾市立病院(田村 茂行)、西宮市立中央病院
(足立 真一)、市立池田病院(赤丸 祐介)、大阪府立急性期総合医療センター(藤谷 和
正)、りんくう総合医療センター(古川 陽菜)、市立東大阪医療センター(松山 仁)、
大阪警察病院(岸 健太郎)、JCHO 大阪病院(西田 俊朗)、社会保険紀南病院(道浦 俊
哉)、大阪労災病院(川端 良平)、大阪府済生会富田林病院(吉川 治之)、市立貝塚病
院(高山 治)、第二大阪警察病院(文 正浩) (順不同)

【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

【研究事務局】

大阪大学消化器外科 講師 黒川幸典
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2
TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259
ykurokawa@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

【当院の研究責任者】

杉村啓二郎
関西労災病院 消化器外科
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221 (代表)
FAX: 06-6419-1870 (代表)
E-mail : sugimura-keijiro@kansaih.johas.go.jp