

# 「腹膜播種に対する包括的治療（腹膜切除+周術期化学療法）の有効性に関する臨床研究（多施設共同観察研究）」について

2020年4月22日 第1版

## 1. はじめに

この説明書は「腹膜播種に対する包括的治療（腹膜切除+周術期化学療法）の有効性に関する臨床研究（多施設共同観察研究）」の内容について説明したものです。

研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について検討する倫理委員会（岸和田徳洲会病院倫理委員会）にて審査を受け承認を得ています。

## 2. 研究組織

本研究は上記治療を行う世界の多施設の共同研究で実施されます。

- 研究代表者：米村 豊（岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター センター長）
- 研究事務局：石橋 治昭（岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター）
- 参加施設：京都大学医学部附属病院、市立岸和田市民病院、草津総合病院、東京大学 Taipei Medical University, Pisa University、Washington Hospital Center、Saint George Hospital, Australia、Milan cancer Center、ASAN cancer Center、Istanbul, PC Center、Regebsburg Unuversity、福井大学

## 3. 研究の目的、意義

腹膜播種に対する包括的治療（腹膜切除+周術期化学療法）は世界腹膜播種学会が提唱する新たな治療法です。包括的治療は従来の集学的治療と異なり、周術期化学療法と腹膜切除という治療を組み合わせたものです。今回の研究では、この研究に参加する施設における過去の症例について情報を収集・解析し、この治療方法の有効性を手術時間・輸血量・術後合併症発生頻度・術後の生活の質・予後などから検討し、予後改善に寄与する因子を解明することを目的としています。この研究を行うことで、より安全に、かつ更なる生存率向上の方法が見いだされれば、今後治療を受ける患者様にとって大きな利益となると同時に不利益が軽減されると考えています。

研究期間は倫理委員会承認後から2024年12月31日となっています。

## 4. 研究の方法

過去に行われた治療や治療成績に関するデータを解析する研究です。対象となる患者さんに、あらたに検査や治療を行うものではありません。

### ① 対象となる患者さん

1990年1月～2020年12月の間に、腹膜播種に対して包括的治療を行った患者さん

## ② 利用する検体、カルテ情報

カルテから過去の臨床情報を収集します。

臨床情報：

- (1) 患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症）、(2) 臨床検査結果（血液学的検査結果、各生理機能検査結果、画像診断結果、病理学的検査結果）、(3) 手術内容、
- (4) 化学療法使用薬剤、(5) 術後合併症、腹腔内転移状況、
- (6) 予後情報（再発・生存・死亡）

## ③ 個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。研究参加施設からのデータは、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に提供されます。研究者番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。

## ④ 研究結果

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

## 5. 研究資金および利益相反

本研究は、研究事務局の研究費で実施するものであり、企業や他の団体から資金提供を受けて行うものではありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されており、当院でも、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 6. 問い合わせ先

この研究の計画や方法について、より詳しくお知りになりたい場合、また、ご自身のカルテ情報を利用することをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の研究事務局へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### ● 問い合わせ先

福井大学附属病院 消化器外科 森川 充洋

連絡先： 〒910-0833 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

TEL： 0776-61-8375

FAX: 0776-61-8113

〇ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15 (年末年始、祝・祭日除く)

