

多機関共同研究用

研究課題名:佐賀県における消化管癌化学療法に関するレジストリー研究 (SGICG registry)

1. 研究の対象

2018年1月1日～2028年12月31日に佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関において化学療法を行われた食道癌、胃癌、大腸癌の患者さん。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

近年、食道癌、胃癌、大腸癌などの消化管癌における化学療法は目覚ましい進歩を遂げています。特に免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬などの新薬の開発により化学療法単独での治療成績は格段に向上してきています。(JAMA.2023 Apr 18;329(15):1271-1281、N Engl J Med. 2022 Feb 3; 386(5):449-462、N Engl J Med. 2024 Sep 26;391(12):1159-1162)

化学療法の適切な実施と効果的な評価は患者さんの予後改善に極めて重要であり、本研究の意義は、当院を含む佐賀県下4施設の多施設共同で化学療法の臨床データを前向きおよび後ろ向きに蓄積し、治療成績を総合的に評価することにあります。これにより、治療の質向上に向けた具体的な改善点および治療成績向上に寄与する因子を明らかにすることは科学的合理性に基づいた治療方針の確立において非常に重要と考えられます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:患者背景:入院施設、生年月日、年齢、性別、身長、体重、生活歴、服薬歴、ECOG-PS、GOOSS、胃瘻造設の有無、消化管ステント使用の有無、外科的切除の詳細

診断名:主病名、併存疾患、外科的手術の有無、腫瘍占拠部位、病理診断、病期、転移部位、StageIVもしくは術後再発診断日、遺伝子解析結果、PD-L1発現、MSI

血液検査:WBC(分画を含む)、好中球比、リンパ球、Hb、PLT、ALB、CRP、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、CA125、SCC、シフラ、NSE、pro-GRP)

化学療法関連:以下の項目における開始日、終了日、治療効果、有害事象

術前化学療法、術後補助化学療法、一次化学療法、二次化学療法、三次化学療法、四次化学療法、五次化学療法

生存情報

試料:なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀県医療センター好生館 田中 聡也

唐津赤十字病院 宮原 正晴

嬉野医療センター 力武 一久

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 助教 島村拓弥（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2361

[共同研究機関]

佐賀県医療センター好生館 腫瘍内科 部長 柏田智美

唐津赤十字病院 内科 副部長 宮原貢一

嬉野医療センター 消化器内科 医師 行元崇浩

6. お問い合わせ先

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、情報等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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 消化器内科

担当者名： 島村 拓弥

電話番号： 0952-34-2361

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2029年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。