

胃食道外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究」のご協力お願い

東京大学医学部附属病院胃食道外科では、胃癌患者の治療を行っています。再発率低下、生存率向上などの長期的な視点での外科治療成績の向上を目指しております。治療に当たってはわが国、あるいは諸外国における様々な大規模臨床試験の結果、治療ガイドラインに準拠しておりますが、未だ解決されていない問題も多いのが現状です。

このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的が決定した後に患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究（過去の診療記録・データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

Stage IV の胃癌患者の治療成績は、1991 年度の胃癌全国登録データを参照すると治療開始から 5 年後に生存している割合は 9%と極めて不良です。2007 年度のデータでは 17.5%と改善は見られるものの、未だ治療成績は不良のままで、更なる成績向上を目指した活動が必要と考えております。

胃癌に対する化学療法は、1990 年代には best supportive care (BSC) と比較し化学療法によって生存期間の有意に延長したことが報告されました (BSC 群 : 3-4 カ月 vs 化学療法群 : 9-12 カ月)。わが国においては、ティーエスワン (TS-1)、イリノテカン (CPT-11)、パクリタキセル、ドゼタキセルといった抗癌剤が次々と承認され、2000 年以降は化学療法の奏効率が高くなってきました。さらに、2011 年にはトラスツズマブが、2015 年にはラムシルマブと、分子標的薬が胃癌治療に承認され使用可能になってきました。胃癌化学療法は大きく進歩し続けています。

この化学療法の進歩により、当初は切除不能と診断された Stage IV の胃癌であっても、非常に良く奏効し腫瘍が縮小し転移巣が消失することも少なからず経験するようになってきました。実際に、このような切除不能高度進行胃癌が化学療法後に根治切除できたという報告もされてきておりますし、我々自身も経験してきております。

化学療法はいずれ効かなくなっていくことがほとんどです。化学療法が効いた場合においても化学療法の継続が現状の標準となりますが、効いた段階で手術を追加することで患者さんの生存期間が延長する可能性も言われてきております。特に、化学療法が進歩した現在では奏効率が高く、化学療法が奏効した場合に根治切除を目指した手術が良いのかどうかを明確にする必要性に迫られています。

しかしながら、Stage IV 胃癌に対し手術療法を追加することについては報告・データが少なく根拠に乏しい現状である。そこで、全国規模で後ろ向きにデータを集積する「Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の観察研究」が必要と考えられました。

それゆえ、当科では、東京大学医学部附属病院胃食道外科で、当初根治切除が難しいと判断されて化学療法を受け、その後に手術治療を行いました胃癌患者さんの過去の診療記録・データを収集致します。

対象となる方は、2001年1月から2014年12月の間に東京大学医学部附属病院胃食道外科で化学療法施行後に手術を行いました胃癌患者です。

対象となる診療記録は、

カルテ記載内容（性別、年齢、生年月日、胃癌診断日時、身長、体重、治療履歴、ECOG PS(Performance status、投与薬剤、最終受診日、転帰、手術記録（日時、術式、リンパ節郭清度、合併切除臓器）、麻酔記録（手術時間、出血量、輸液量、輸血量、使用薬剤）、術後合併症記録、画像検査（単純X線、CT、MRI、PET、血管造影、核医学検査）、内視鏡検査、病理組織検査（肉眼型、組織型、ローレン分類、深達度、最大腫瘍径、リンパ節転移の有無、肝転移の有無、洗浄細胞診、近位断端、遠位断端、腫瘍の遺残、HER2検査）、

と、過去に行われた日常診療に基づくものです。

この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在、未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特長が可能な情報はすべて削減されます。

この研究に関してご不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、2016年10月31日までに以下までご連絡頂けたらと存じます。尚、本研究は、医学部倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来的に当科における診療、治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。主任研究施設ではデータが保存され、廃棄の予定はありません。将来的に二次利用による追加研究が行われる可能性があります。

尚、対象患者に対する謝金はございません。

連絡先 東京大学医学部附属病院 胃食道外科 瀬戸泰之（研究責任者）

山下裕玄（連絡担当者）

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-5800-9730 胃食道外科