

## 過去に、臨床研究：「腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究」に参加された患者さん・ご家族の皆様へ

「Peritoneal cancer index（PCI；腹膜播種の広がりや量を数値化するための分類）、腹腔細胞診陰転化（顕微鏡の検査での腹水中の癌細胞の消失）の有無」データの追加取得について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院第一外科診療科群では、腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性胃癌に対して、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与による治療を行うことの有効性と安全性を検討する臨床研究を行っています。

鳥取大学医学部附属病院では「鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っております。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、臨床研究審査委員会及び病院長より承認を得た上で、実施計画を厚生労働大臣へ提出し、実施しております。

なお、当該臨床研究審査委員会に関するお問い合わせ先は以下のとおりです。

#### 【委員会に関するお問合せ】

鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会事務局

Email cert.office@ml.med.tottori-u.ac.jp

TEL 0859-38-7021 FAX 0859-38-6947

この度、過去に本研究に参加いただいた患者さんを対象に、追加で、「Peritoneal cancer index（PCI；腹膜播種の広がりや量を数値化するための分類）、腹腔細胞診陰転化（顕微鏡の検査での腹水中の癌細胞の消失）の有無」データの追加取得を行います。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

最近の医療の進歩により胃癌の治療成績は向上し、早い段階で発見された場合は治る割合が高くなりました。しかし、進行した癌の場合には、発見された時に既に他臓器に転移していることも少なくありません。胃癌が進行すると、胃の壁の深くまで入り込んで外側に露出し、癌細胞が腹腔にこぼれ落ち、腹膜に付着して発育する腹膜播種という転移を起こすことがあります。腹腔とは、腹壁で囲まれ、腹膜で覆われた空間のことです。腹腔にこぼれ落ちた癌細胞は、腹水や腹腔内を洗浄した液から集めた細胞を調べる腹腔細胞診で確認することができ、癌細胞が見つかることを「腹腔細胞診陽性」と言います。腹膜播種陽性または腹腔

細胞診陽性の胃癌は手術で完治させることができないため、抗癌剤による治療（化学療法）が行われます。一般的には抗癌剤の内服や経静脈投与が行われていますが、全身投与では腹腔内の癌細胞や腹膜播種に薬が届きにくいという限界があります。

近年、腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性に対して、抗癌剤を腹腔内に直接投与する「S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法」が開発されました。この新しい治療法である「S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法」と標準的な治療法であるS-1+シスプラチン併用療法を比較した臨床研究では、生存期間中央値はそれぞれ17.7ヵ月、15.2ヵ月という成績でしたが、統計学的にはその差は証明されませんでした。しかし、各治療を受けた患者さんの腹膜播種の進み具合に偏りがあったため、この偏りを考慮に入れて検討したところ、新しい治療法がより有効であることが示唆されました。現在、この臨床研究の結果を基に、パクリタキセル腹腔内投与を保険診療として認めるか否かについて審議が行われています。

この研究は腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌患者さんを対象として、抗癌剤の新しい投与方法である「S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法」を行い、安全性と有効性を評価することを目的としています。

加えて、本治療が良く効く患者さんを予測する因子（予後予測因子といいます）に関してはこれまであまり検討・報告がなされてなく、本治療の安全性と有効性の評価と並行して検討・報告することは大変意義があります。そこでこの度、Peritoneal cancer index（PCI；腹膜播種の広がりや量を数値化するための分類）と、腹腔細胞診陰転化（顕微鏡の検査での腹水中の癌細胞の消失）の有無のデータの追加取得を行い、予後予測因子としての有用性を検討することと致しました。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院第一外科診療科群で集計されます。なお、これらの情報は統括管理者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

## 2. 取り扱う情報（下線部が追加で取得する情報です）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

- 患者さんの背景情報（同意取得日、同意取得時の年齢、性別、生年月日、身長、体重、ECOG Performance Status）
- 原疾患情報：診断名、診断日、組織型、深達度、転移状況、胃癌取り扱い規約分類、肉眼分類、腫瘍径、腫瘍占居部位、前治療情報、手術年月日、術式、Peritoneal cancer index（PCI；腹膜播種の広がりや量を数値化するための分類）、腹腔細胞診陰転化（顕微鏡の検査での腹水中の癌細胞の消失）の有無
- 既往歴、合併症、手術歴の有無とその手術日・部位（疾患名）・術式
- 前治療薬／療法

- 試験薬投与状況
- 自覚症状・他覚所見
- 血液学的検査（赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数）
- 血液生化学的検査（AST、ALT、ALP、LDH、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、CRP）
- 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、CA125
- 尿検査（潜血、糖、蛋白）
- 心電図
- バイタルサイン（血圧、脈拍数、体温）
- 画像検査（CT、X線写真、上部消化管内視鏡検査など）
- 審査腹腔鏡、腹腔洗浄細胞診

### 3. 研究期間

この研究は、2017年5月から2029年5月まで行われます。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、統括管理者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は統括管理者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の胃癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院第一外科診療科群の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【統括管理者（研究責任医師）】

「統括管理者」とは、研究全体を統括し、研究の計画・運営の責任を負う者をいいます。

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6567／FAX：0859-38-6569

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)