

JCOG1507：病理学的 StageII/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験

1, 対象：臨床研究の開始日 2017 年 1 月 19 日 臨床研究の終了予定日 2029 年 1 月 18 日

2, 目的・方法：

胃癌に対して治癒切除（R0）が得られた病理学的 Stage II/III（pT1N2-3 および pT3 N0 を除く）で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者を対象とし、開始量を減量した S-1 術後補助化学療法（減量 S-1 投与法）の臨床的有用性を、標準治療である手術単独療法とのランダム化比較試験にて検証する。

3, 研究に用いる試料・情報：

評価項目：全生存期間、無再発生存期間、治療成功期間、時点毎の治療継続割合、Relative Dose Intensity (RDI)、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合等

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

試料：手術検体

4, 研究に関する利益相反：なし

5, 外部への試料、情報の提供：

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します

6, 研究組織：JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)

7, 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、試料・情報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

兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター 消化器外科 鈴木知志

研究責任者

兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター 消化器内科 津田政広