

JCOG1907 : cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

1, 対象 : 臨床研究の開始日 2020 年 1 月 19 日 臨床研究の終了予定日 2031 年 1 月 19 日

2, 目的・方法 :

cT1-2N0-2 胃癌を対象とし、ロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する安全性における優越性を多施設共同ランダム化比較第 III 相試験にて検証する。

3, 研究に用いる試料・情報 :

評価項目 : 術後腹腔内感染性合併症 (縫合不全、膵液瘻、腹腔内膿瘍) 発生割合、術後全合併症発生割合、無再発生存期間、全生存期間、ロボット支援下手術完遂割合、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹手術移行割合、手術関連死亡割合、術後早期経過等

情報 : 病歴、治療歴、合併症等の発生状況、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)