

JLSSG0901：進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 II/III 相試験

1, 対象：臨床研究の開始日 2009 年 1 月 1 日 臨床研究の終了予定日 2021 年 12 月 31 日

2, 目的・方法：

治癒切除可能な術前診断 MP/SS/SE、N0-2 の進行胃癌患者を対象として施行した、D2 リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術の有用性を、現在の国際的標準治療である開腹手術とのランダム化第 II/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：無再発生存期間、瘻液瘻と縫合不全の発生割合等

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）