

『播種性血管内凝固症候群を併発した切除不能・再発胃癌に対する、一次化学療法の有効性と安全性に関する後方視的検討』について

当科では、上記の臨床研究を行っております。本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。研究の内容をお読みいただき、ご不明な点などあればお問合せ下さい。

#### 1. 研究の対象：

切除不能・再発胃癌と診断され、播種性血管内凝固症候群（DIC と言います）を併発し、2012年1月から2017年12月までに当院にて一次化学療法を受けた患者さんを対象としています。

#### 2. 研究の概要・意義：

進行胃癌全体の1.6%の患者さんで播種性血管内凝固症候群を併発すると報告されています。播種性血管内凝固症候群では、重篤な血小板減少や凝固異常をきたすことが多く、臓器機能の悪化や全身状態の低下を来します。そのため化学療法を通常量投与できない場合や経口摂取ができず、点滴のみでの抗がん治療を行う場合があり、通常の治療と比べてしばしば治療に難渋します。

現在に至るまで、可能な限り、通常の標準治療であるフッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の併用療法を行うべきと考えられていますが、この治療法が播種性血管内凝固症候群を併発した場合に、生存期間の延長に寄与するかは明らかではありません。

そのため、この研究で、播種性血管内凝固症候群を併発した患者さんの一次治療でどのような治療法が行われているか、同時にその治療法の有効性と安全性を明らかにできれば、今後の胃癌治療に有用な情報となります。

#### 3. 研究の目的・方法：

播種性血管内凝固症候群を併発した切除不能・再発胃癌の患者さんの一次治療の有効性及び安全性を明らかにすることが、本研究の目的です。

本研究は、研究参加施設において2012年1月から2017年12月に、切除不能・再発胃癌と診断され、播種性血管内凝固症候群を併発した患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は3年間を予定しています。

#### 4. 用いる試料・情報の種類：

診療録に基づいて、性別、年齢、原発部位、血液データ、病理組織学的所見、

治療経過等の情報を収集しますので、新たに血液などの試料の採取は行いません。

5. 外部への資料・情報の提供・公表：

当院から特定の関係者以外がアクセスできない状態で、研究代表施設のがん研究センター中央病院消化管内科（研究代表者：高島 淳生）にデータ提供を行います。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。その際に、患者さん個人が特定されるような情報は公表されません。

6. 研究組織(参加施設と施設代表者)

筑波大学附属病院：森脇 俊和  
がん研究会有明病院：高張 大亮  
千葉がんセンター：三梨 桂子  
国立がん研究センター中央病院：高島 淳生  
愛知県がんセンター中央病院：室 圭  
静岡県立静岡がんセンター：安井 博史  
JCHO 九州病院：牧山 明資

7. 問い合わせ先：

本研究に関する質問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し出下さい。

また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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 森脇俊和

所属 筑波大学消化器内科 講師

TEL 029-853-3915 または 029-853-3597（平日 8:30～17:00）