

切除可能な胃癌又は食道胃接合部癌患者の治療パターン及び臨床転帰の特徴を明らかにする多国間カルテレビュー観察研究

1. 研究の対象

2018年1月1日から2023年5月1日までの間に国立がん研究センター中央病院で切除可能な胃がんまたは食道胃接合部がんと診断された成人の方を対象としています。

2. 研究目的・方法

研究目的：切除可能な胃がんまたは食道胃接合部がんと診断された患者のネオアジュバント治療（術前補助薬物療法）及びアジュバント治療（術後補助薬物療法）のパターンを調査し、実臨床でのデータを解析し科学的根拠を得ることです。

研究方法：標準化された電子症例報告書（eCRF）を介し、研究対象者のカルテから匿名化されたデータを抽出します。収集するのは、切除可能な胃がんまたは食道胃接合部がんと診断された時点より死亡日、カルテに最後に記録された情報の日付、又は研究観察期間の終了日（2024年5月1日）のうちいずれか早い方までの情報です。

研究実施期間：研究許可日～2026年 3 月 31 日

本研究は、研究支援を行っているCertaraを経由して、スポンサーであるAstraZenecaから研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから収集される情報には、性別、年齢、人種や民族、全身状態、腫瘍の部位、病期、バイオマーカー、受けた治療の種類と期間・治療経過、生存情報等が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供

カルテから収集した情報は、個人を特定できる情報を含まない形にしてeCRFに入力されます。eCRFとは、十分に検証された安全なネットワーク上の症例報告書であり、FDA 21 CFR Part 11（FDAが制定した電子データと電子署名に関する規制）に準拠しています。eCRFにアクセスできるのは、権限を与えられ、トレーニングを受けたスタッフに限られています。対応表は、当センターの提供担当者が保管・管理します。一部の情報（年齢、性別、病期、治療に関する情報のいずれかが不明の方のカルテ情報）については、認められた関係者のみがアクセスできるインターネット上の共有フォルダを介して提供されて保存管理されます。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

その他、現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Certara Inc.（EU：フランス）、AstraZeneca

UK limited (英国)

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. (当該制度が存在する場合) その概要：以下をご参照ください

EU (フランス) における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記URL にて、詳細を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>

https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/ico_moc/

EUの個人情報保護法 General Data Protection Regulation GDPR

- URL <https://gdprinfo.eu/>

英国の個人情報保護法 UK GDPR、Data Protection Act 2018

- URL <https://www.legislation.gov.uk/eur/2016/679/contents>

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>

5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者】

Vishal Patel/ Associate Director, AstraZeneca UK Limited

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
国立がん研究センター中央病院	吉川 貴己
慶應義塾大学病院	北川 雄光
神戸大学医学部附属病院	掛地 吉弘
CHU OF LILLE – HURIEZ HOSPITAL, France	GUILLAUME PIESSEN
CHU ESTAING, CLERMONT-FERRAND, France	MARINE JARY
CHU POITIERS, France	DAVID TOUGERON
ONKOLOGISCHE SCHWERPUNKTPRAXIS, Germany	LUTZ JACOBASCH
JOHANNES WESLING KLINIKUM MINDEN, Germany	KAI WILLE
HELIOS KLINIKUM BAD SAAROW, KLINIK FÜR ONKOLOGIE UND PALLIATIVMEDIZIN, Germany	DANIEL PINK
UNIVERSITY COLLEGE HOSPITAL, UK	JOHN BRIDGEWATER
CHURCHILL HOSPITAL, OXFORD UNIVERSITY, UK	ELIZABETH SMYTH
QUEEN MARY HOSPITAL, Hong Kong	WENDY WING-LOK
PRINCESS MARGARET HOSPITAL, Hong Kong	FIONA LIM
GACHON UNIVERSITY GIL MEDICAL CENTER, S. Korea	SUN YIN SYM
YONSEI UNIVERSITY COLLEGE OF MEDICINE, S. Korea	MINKYU JUNG
ST. MARY'S HOSPITAL, THE CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA, S. Korea	IN-HO KIM KIM

6. 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内で、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：

(相談窓口)

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

当センターの提供責任者：国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己