課題番号:2026-279
第1.0版　作成日　2026年　6月　17日

（臨床研究に関するお知らせ）
胃がんで通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で審査され承認のうえ、機関の長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

胃癌傍大動脈リンパ節転移に対するMinimally Invasive Surgeryの安全性に関する多施設後ろ向き研究

２．研究代表者

和歌山県立医科大学外科学第2講座　講師　北谷　純也

３．研究の目的

胃がんの傍大動脈リンパ節転移に対して、腹腔鏡下手術またはロボット支援下手術による低侵襲手術（Minimally Invasive Surgery：MIS）を用いて実施された傍大動脈リンパ節郭清（サンプリングを含む）の安全性について、JCOG 胃がんグループ参加施設における後ろ向きコホートデータを用いて検討することを目的とします。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

2015年1月1日から2025年12月31日までの間に、胃がんに対して化学療法（術前化学療法を含む）を受けた後、腹腔鏡手術またはロボット支援手術による低侵襲手術を受け、傍大動脈リンパ節の郭清または一部採取（サンプリング）が行われた患者さんを対象とします。

（２）研究期間

研究実施許可日～2030年12月31日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から4週間経過後

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2015年1月1日から2026年8月31日までの下記の診療情報です。

1）治療前情報

年齢、性別、BMI、ASA-PS、併存疾患、肉眼型、組織型、腫瘍サイズ、主占拠部位、腫瘍の周在、cStage、bulky Nの有無、治療開始前の傍大動脈リンパ節転移の領域と転移個数（長径x短径のサイズも含む）、化学療法（術前化学療法）のレジメンとコース数、臨床的奏効 RECIST（Version 1.1）、術者の条件（技術認定医やロボットプロクタの有無）

2）手術所見/術後合併症

手術日、術式、アプローチ法、手術時間、出血量、術中輸血の有無、リンパ節郭清度（系統的郭清 or サンプリング）、腹腔鏡下手術完遂の有無、ロボット支援下手術完遂の有無、開腹・腹腔鏡手術移行割合、術中合併症（術中損傷）、30日以内のClavien-Dindo Grade≧II以上の合併症の有無、術後入院日数

3）病理学所見

組織型、腫瘍最大径、深達度、リンパ節転移、傍大動脈リンパ節郭清の各領域別の郭清個数と転

移個数、 R0 切除割合、病理学的効果判定
4）術後情報
後治療の有無、後治療のレジメン
5）生存・再発
最終生存確認日、生死、死因、再発の有無、再発確認日、再発部位

（5）方法

下記記評価項目について記述統計を行い、胃癌傍大動脈リンパ節転移症例に対する腹腔鏡下手術およびロボット支援下手術による傍大動脈リンパ節郭清（サンプリングを含む）の安全性および実施可能性を探索的に評価する。

【主要評価項目】
- Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上の術後合併症発生割合

【副次的評価項目】
- Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上のリンパ瘻発生割合
- Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上の膵液瘻発生割合
- 傍大動脈リンパ節各 station における郭清リンパ節個数
- 傍大動脈リンパ節各 station における転移リンパ節個数
- 手術時間
- 出血量
- 術後在院日数
- 術後補助療法施行割合
- 腹腔鏡下手術完遂割合
- ロボット支援下手術完遂割合
- 手術関連死亡割合
- 全生存期間（Overall Survival: OS）
- 無再発生存期間（Recurrence-Free Survival: RFS）

５．外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

６．研究の実施体制

	所属機関名	所属部署名	研究責任者
1	和歌山県立医科大学	外科学第２（消化器・内分泌・小児外科）	北谷　純也
2	栃木県立がんセンター	食道胃外科	松下　尚之
3	群馬大学医学部附属病院	腫瘍内科	高張　大亮
4	国立がん研究センター東病院	胃外科	木下　敬弘
5	地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立駒込病院	外科	長　晴彦
6	虎の門病院	消化器外科	春田　周宇介
7	公益財団法人がん研究会有明病院	胃外科	布部 創也
8	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	會澤　雅樹
9	金沢大学附属病院	消化管外科	稲木　紀幸

10	岐阜大学大学院医学系研究科	消化器外科・小児外科	松橋　延壽
11	愛知県がんセンター	消化器外科	三澤　一成
12	京都大学医学部附属病院	消化管外科	小濱　和貴
13	大阪国際がんセンター	消化器外科	山本　和義
14	大阪赤十字病院	消化器外科	細木　久裕
15	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	黒川幸典
16	大阪国際メディカル&サイエンスセンター　大阪警察病院	消化器外科	大森　健
17	市立豊中病院	消化器外科	川瀬　朋乃
18	堺市立総合医療センター	胃食道外科	原　尚志
19	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	裏川　直樹
20	関西労災病院	消化器外科	杉村　啓二郎
21	姫路赤十字病院	外科	松本　祐介
22	岡山大学	消化器外科	黒田　新士
23	広島市立広島市民病院	外科	丁田　泰宏

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学外科学第２講座
担当者：北谷　純也
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0613　FAX：073-446-6566
E-mail：kitadani@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】
所属：国立がん研究センター東病院・胃外科
担当者：木下　敬弘
住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111
E-mail：takkinos@east.ncc.go.jp