

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会・論文等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 研究課題名：腹膜播種に対する包括的治療（腹膜切除+周術期化学療法）の有効性に関する臨床研究

### 1. 研究の対象

共同研究機関において2008年より12年間で腹膜播種に対して包括的治療を行った症例

### 2. 研究目的・方法

腹膜播種に対する包括的治療（腹膜切除+周術期化学療法）は世界腹膜播種学会が提唱する新たな治療法です。包括的治療は従来の集学的治療と異なり、周術期化学療法と腹膜切除という治療を組み合わせたものです。

今回の研究では本研究の参加施設における過去の症例について情報を収集・解析し、この治療方法の有効性を手術時間・輸血量・術後合併症発生頻度・術後QOL/予後などから検討し、予後改善に寄与する因子を解明することを目的とします。また、研究結果は論文化し世界に発信する予定です。

この研究を行うことで、より安全に、かつ更なる生存率向上の方法を見い出せれば、今後治療を受ける患者様にとって大きな利益となると同時に不利益が軽減されると思われます。また、論文化することで腹膜播種を有する患者様の予後を改善する方法を世界に発信することができ、日本における本疾患の治療についてのガイドライン化など医学的にも大きな貢献となり得ます。

研究の実施方法は当院を含め4つの医療機関で実施する共同研究で、各医療機関において対象となる既存の情報を調査する観察研究にて実施します。

目標とする症例数は全体で2600症例です。研究実施期間は研究許可日から2023年11月末までを予定しています。

### 3. 試料・情報の公表

試料は用いません。

調査する情報は以下の通りです。

患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、など

臨床検査：血液学的検査結果、各生理機能検査結果、病理学的検査結果、など

薬剤履歴：化学療法使用薬剤、など

追跡調査：術後合併症、腹腔内転移状況、など

研究結果については、研究責任者あるいは研究担当者が、論文発表の形で公表します。

#### 4. 研究実施体制

<本研究代表者>

米村 豊 岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター センター長

<当院における研究責任者>

米村 豊 岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター センター長

<研究分担者>

石橋 治昭 岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター 副センター長

西原 和郎 岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター 医師

<共同研究施設>

京都大学医学部附属病院 研究責任者 消化管外科 肥田 候矢

市立岸和田市民病院 研究責任者 外科 鍛 利幸

草津総合病院 研究責任者 腹膜播種センター 水本 明良

#### 5. 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、対象情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

##### 【 研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

臨床試験センター

電話：072-445-9915（代表）

##### 【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

腹膜播種センター センター長

米村 豊

電話：072-445-9915（代表）

2019年10月25日 作成