

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	SAMIT 試験「漿膜浸潤陽性胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験；フッ化ピリミジン単独療法と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究		
② 実施予定期間	平成 26 年 10 月 1 日～平成 28 年 9 月 30 日		
③ 対象患者	本研究（SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験」）に登録された 1495 例の full analysis set の 1433 例中、参加施設の機関倫理審査委員会の承認が得られ、送付が可能な手術時原発巣切除組織の薄切スライドまたはパラフィン固定薄切標本が得られる患者さんを対象とします。		
④ 対象期間	同意時～倫理審査委員会承認日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	山口大学医学部附属病院第二外科（消化器・腫瘍外科）		
⑦ 研究責任者	氏名	吉野茂文	所属 山口大学医学部附属病院 腫瘍センター
⑧ 使用する資料等	送付が可能な手術時原発巣切除組織の薄切スライドまたは、パラフィン固定ブロックを使用します。		
⑨ 研究の概要	SAMIT試験登録例の胃癌切除標本における分子マーカー（予後因子や術後補助化学療法の効果予測因子）を同定し、主要評価項目として全生存期間、副次評価項目として無病生存期間との関連性、無再発生存期間、臨床病理学的因子を調べるのが目的です。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	関連学会等で発表予定です。		
⑬ 個人情報の保護	本試験の登録には、性別、年齢などの登録症例の同定に可能な最低限の個人情報をを用いることとし、患者氏名などを用いることはありません。 本研究では個人を特定できる情報は任意の識別番号を用いて、データや標本を使用しますのでプライバシーは守られます。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		

⑮ 研究の資金源	非特定営利活動法人（疫学臨床試験研究支援機構）、非特定営利活動法人（神奈川標準的がん治療開発支援システム）、文部科研費 基盤研究(C) 26461984 胃癌のバイオマーカーによるリスク層別化キットと低分子抗癌剤の開発. 代表 大島 貴、文部科研費 基盤研究(C) 26461973 胃癌術後補助化学療法臨床試験における個別化療法を目指したバイオマーカーの策定. 代表 吉田 和弘、Singapore National Cancer Center の研究費 代表 Patrick Tan.			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先 相談窓口	山口大学医学部附属病院第二外科（消化器・腫瘍外科） 吉野茂文			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263