

【 臨床研究に関する情報の公開 】

大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第Ⅱ相臨床試験
(OGSG1402)のフォローアップ研究へのご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第Ⅱ相臨床試験 (OGSG1402)のフォローアップ研究(OGSG1402follow)
2. 研究の対象者	2015年3月～2018年6月に当院で大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX 併用療法 による第Ⅱ相臨床試験(OGSG1402)に登録された患者さま
3. 研究期間	2024年11月1日 ～ 2025年12月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所: 関西電力病院 消化器外科 研究責任者: 関西電力病院 消化器外科 河本 泉 共同研究者: 関西電力病院 消化器外科 医師 共同研究機関: 大阪医科薬科大学病院 李 相雄ほか 11機関
5. 本研究の意義・目的	OGSG1402「大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第Ⅱ相臨床試験」 における長期治療成績(全生存期間、無再発生存期間)を評価します。
6. 研究の方法	当院でOGSG1402試験に登録された症例に関する予後等の情報を収集し、OGSGデータセン ターから送付されるデータ票へ記入し、追跡可能な方法で返送します。
7. 研究に用いる試料・ 情報の種類	登録前生検結果(sig成分の有無)、血液検査結果(手術後初回の腫瘍マーカー)、手術後治療 の調査、術后再発確認日(再発の場合は再発日)、術后再発部位(腹膜、肝、肺、リンパ節(頸 部・縦郭・腹部)、その他)、最終転帰確認日(死亡の場合は死亡日)、死因
8. 試料・情報の保管 方法と廃棄方法	本研究は多施設共同研究であるため、OGSGデータセンターへのデータの提供はデータ票(用 紙)へ記入の上、追跡可能な状態で送付します。送付したデータは、OGSGデータセンターにて 個人を特定できる情報を削除した状態で厳重に保管し、論文等の発表から5年保管した後に適 切に廃棄されます。
9. 個人情報の保護に ついて	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を 特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 研究にご自身の臨床データを提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し 出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 消化器外科 河本 泉
11. 問い合わせ・苦情 等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 消化器外科 河本 泉 電話:06-6458-5821(代表)