

胃癌治癒切除後患者を対象としたカペシタビン＋オキサリプラチン (CapeOX)及び S-1＋オキサリプラチン(SOX)併用療法の第Ⅱ相臨床 試験の追跡調査

研究対象

以前行われた下記の臨床試験のどちらかに参加された患者さんを対象とします。

(1)Stage II, III 胃癌治癒切除後患者を対象とした Ro09-1978(カペシタビン)とL-OHP(オキサリプラチン)併用の第Ⅱ相臨床試験(J-CLASSIC-PⅡ 試験)

(2)Stage III 胃癌治癒切除後患者を対象とした S-1/L-OHP 併用療法の第Ⅱ相臨床試験(SOXaGC 試験)

研究の意義

胃癌術後補助化学療法として、カペシタビン＋オキサリプラチン療法または S-1＋オキサリプラチン療法を受けた患者さんの長期的な予後については明らかではありません。この研究でこれらの術後補助化学療法を行った患者さんの転帰が明らかになることにより、今後の臨床診療における指針となることが期待されます。

研究の目的

本研究は、J-CLASSIC-PⅡ 試験と SOXaGC 試験に参加された患者さんの長期的な予後や再発の有無を調べることを目的としています。

研究の方法

本研究は、J-CLASSIC-PⅡ 試験と SOXaGC 試験で集められた診療情報と診療録に記載されている情報をデータセンターで収集して行われます。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

個人情報保護に関する配慮

厚生労働省によって定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、倫理面に配慮を行って研究を進めます。研究の過程では、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先までご相談ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒810-0001 福岡市中央区天神 1-3-46

済生会福岡総合病院 外科 江見 泰徳

TEL 092-771-8151/ FAX 092-716-0185