

## 医学系研究に関する情報の公開について

(2020-06)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
所属科*	上部消化管外科
研究責任者*	川端 良平
研究実施期間	開始 西暦 2020 年 4 月 日 ~ 終了 西暦 2029 年 月 日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	内視鏡的深達度MまたはSMの早期胃癌 ( 340 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 年 月 日 ~ 至 西暦 年 月 日
研究概要*	胃癌治療ガイドライン(2018年第5版)における内視鏡治療絶対適応・適応拡大病変以外で、「試験対象病変規準」を満たす早期胃癌を有する高齢者を対象とし、「ESDを行い、その病理結果で転移リスクが特に高いと判断される場合に追加外科的胃切除を施行、それ以外は無治療経過観察する」試験治療が、「最初から外科的胃切除を行う」標準治療と比較して生存期間で劣らないかを検証する。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会訳)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)に従って本試験を実施する。
研究の問い合わせ先*	JCOG1902 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 東京都中央区築地 5-1-1 TEL: 03-3542-2511  大阪労災病院 072-252-3561

\* 記入必須項目