

局所進行胃癌の周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験（略称:APOLLO-11 試験）；長期 follow up における生存解析のための観察研究

1. 研究の対象

局所進行胃癌の周術期における TAS-118/オキサリプラチン 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験（略称:APOLLO-11 試験）に参加して治療を受けられた方

2. 研究の目的・方法

目的：TAS-118/オキサリプラチン療法の周術期化学療法における意義を検討するために長期生存成績の評価を行います。

方法：この研究は APOLLO-11 試験に参加いただき、抗がん薬治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて行います。この研究に使用する診療情報は、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年10月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：臨床情報（再発の有無、生存期間等）、登録番号等

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は研究代表者の責任の下厳重に保管します。

6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 高島 淳生

聖マリアンナ医科大学病院 水上 拓郎

がん研究会有明病院 高張 大亮

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設代表者：

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学

研究責任者 腫瘍内科 水上 拓郎

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2丁目16-1

連絡先：044-977-8111(代表)

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

研究責任者 消化器化学療法科 山口 研成

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号