

## 「胃癌術後補助化学療法(TS-1)の投与期間、投与量による治療効果の検討に関する観察研究」

ご協力をお願い

### 1. 研究の背景と必要性

Stage II/III 胃癌術後に対する術後補助化学療法は TS-1 を含むレジメン(Oxaliplatin 併用や Docetaxel 併用)を 1 年間施行することで再発率低下、生存期間延長を示し現在でも標準治療とされています(ACTS-GC 試験 2007 年)。TS-1 投与期間を術後 6 ヶ月に短縮した OPAS1 試験(Gastric cancer, 2024)では 1 年間で内服群と比較して予後不良となり、現在のガイドラインでは 1 年間で推奨されています。しかし、より悪性の高いスキルス胃癌患者様では術後 1 年間の補助化学療法が終了してから再発することもしばしば経験され、1 年を超えて継続することで長期生存を得ている患者様が一定数おられます。

また TS-1 の総投与量(投与期間 x1 日投与量)が 20,000mg を超えて継続できると生存期間が延長するという報告もあり(Nishibeppu K. in press)、TS-1 の投与期間、投与量に関してはまだ改善、工夫次第でより治療成績向上に寄与する可能性があります。

胃癌術後補助化学療法 TS-1 の投与量、投与期間に関する治療効果を評価・解析することで、安全性や臨床的意義を明らかにし、さらなる治療成績の向上に寄与できると考えています。

### 2. 実施施設および担当医師

京都第一赤十字病院消化器外科	小松 周平(責任研究医師)
京都第一赤十字病院消化器外科	小西 智規(分担研究医師)

### 3. 研究の方法

当科患者データベース 2017 年 1 月から 2025 年 6 月に登録された方を対象として、手術を施行した stage II/III 胃癌患者様の背景因子及び治療成績に関して検討を行います。その有用性について検討し、2025 年 6 月からは全ての胃癌患者様に対して観察研究を行います。

抽出するデータは、以下の通りです。

- ① 関連情報: 術後合併症、画像所見、各種血液検査データ、病理診断結果、生存や再発に関する予後情報、TS-1 投与量、投与期間など  
データベースから(2020 年 1 月から 2025 年 6 月)
- ② 患者基本情報: 性、年齢、罹病期間、身長、体重など

本研究の対象患者のデータを、所定のフォーマット(パスワード付きエクセルファイル)で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院 消化器外科にて行います。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。本研究の結果は学会発表・医学論文として公表する予定です。

### 4. 患者様の利益・不利益(リスク)および同意取得

本研究では、安全性を第一に考え TS-1 による重篤な有害事象が生じた場合はすぐに中断し適切な対応を行います。患者様への負担は最小限と考えられます。本研究への参加に関しては、本掲示をもって文

書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。同意いただけない場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

### 5. 事務局・患者問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地 京都第一赤十字病院 消化器外科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 小松周平 (shuhei-komatsu@kyoto1.jrc.or.jp)