オプトアウト用情報公開文書２（複数施設研究）

１．研究課題名	進行・再発胃癌１次化学療法としての S-1 plus cisplatin（SP）療法と Capecitabine plus cisplatin（XP）療法のランダム化比較試験[ECRIN XParTS-II 、HERBIS-2（OGSG 1103）、 HERBIS-4A（OGSG 1105）]の Individual Patient Data （IPD） を用いたメタ解析研究（S vs.X study）
２．研究の対象	当院外科で臨床試験 HERBIS-4A（OGSG 1105)に参加された方
３．研究目的・方法	【目的】前向きに収集された XParTS-II 試験と HERBIS-2 および 4A 試験の個別データを統合し、SP 療法と XP 療法の比較を行い、HER2 陰性の切除不能進行・再発胃癌患者に対する最適な 1 次化学療法を検討すること。 【方法】データセンターで保存されている個々のデータセットを統合して解析を行う。 【期間】施設承認～　2026 年 5 月 31 日
４.研究に用いる試料・情報の種類	資料：該当しない 情報：過去に実施された臨床試験で収集され、保管されている情報
５．外部への試料・情報の提供	ECRIN、OGSG 各々のデータセンターでのデータの授受は、セキュリティに十分留意して行う。
６．研究組織	研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 先進癌薬物療法開発学寄付講座　佐藤太郎 ECRIN 研究事務局：堺市立総合医療センター　外科　西川和宏 OGSG 研究事務局：近畿大学病院　腫瘍内科　川上尚人
７．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ませんので、下記の連絡先まで 2021 年 12 月末までにお申出ください。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： 市立貝塚病院　外　科・高山　治 〒597-0015　大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号 TEL:072-422-5865　FAX:072-439-6061 研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 先進癌薬物療法開発学寄付講座　佐藤太郎