

研究課題「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第 III 相試験の予後因子解析に関する研究：JCOG1013A2」に関する情報公開

1. 研究の対象

JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第 III 相試験」に参加して治療を受けられた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：

JCOG1013 で収集されたデータを基に、進行胃がんに対して抗がん薬治療を受けた患者さんの予後を予測するための新たなインデックス（指標）を作成することです。

方法：

この研究は JCOG1013 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、測定データは、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。

研究期間：

研究許可日から～2023 年 10 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ JCOG1013 で収集された臨床情報：登録番号、年齢、性別、血液検査結果、生存期間など
- ・ 本附随研究で新たに各医療機関の診療録から追加収集する情報：治療開始前の血液検査による ALP、リンパ球数、好中球数
- ・ 試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

1) 情報の提供について

解析には、JCOG データセンターで保管している既存データおよび 3 章で述べた追加収集情報を用います。医療機関からデータセンターへの解析情報、臨床情報の提供に際して、JCOG 登録番号のみを用い、特定の関係者以外が個人を特定し得る情報にアクセスできないようにして行います。登録番号と個人特定の対応表は、各医療機関の情報管理責任者が保管・管理します。

2) 研究終了後の情報の保管

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管します。

5. 研究組織

- ・ 研究代表者 国立がん研究センター中央病院・消化管内科・朴成和
- ・ 主たる研究機関 がん研有明病院・消化器化学療法科・高張大亮
- ・ 国立がん研究センター中央病院・臨床研究支援部門・JCOG データセンター・福田治彦
- ・ JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 胃がんグループ参加医療機関 (<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>)
- ・ JCOG 胃癌グループでない参加医療機関 (防衛医科大学校・上野秀樹、兵庫医科大学・篠原尚、天理よろづ相談所病院・門川佳央)

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

中西香企

名古屋大学大学院医学系研究科・消化器外科学・医員

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL(052)741-2250 FAX(052)744-2252

施設研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科・消化器外科学・病院講師・田中千恵

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL(052)741-2250 FAX(052)744-2252

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院・消化管内科・朴成和

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 FAX : 03-3542-3815