

研究課題「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07AR2）に関する情報公開

1. 研究の対象

StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））に参加された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

この研究は、胃癌腫瘍組織から取り出した腫瘍のタンパク・遺伝子の情報がドセタキセルまたはTS-1の治療効果にどのように関係しているかを調べることで、TS-1とドセタキセルの併用治療による効果をより正確に診断できるようにしようとするものです。

【方法】

胃癌手術で切除した腫瘍の組織標本を利用します。この腫瘍組織から、タンパクおよびDNA・RNAを抽出し、TS-1あるいはドセタキセルの治療効果と関わりがあると考えられるタンパク・遺伝子について測定します。この研究では、このタンパク・遺伝子が他の人の腫瘍とどのように違うのか、さらにTS-1とドセタキセルを併用した治療による効果との関係がどのようになっているのかを調べます。

【研究期間】

この研究は倫理委員会承認後に開始し、2022年9月30日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：病院で保管している、手術で切除した腫瘍の組織標本を用います。

情報：TS-1あるいはドセタキセルの治療効果と関わりがあると考えられるタンパク・遺伝子の発現の割合と、以下の診療情報との相関について調べます。

病歴、治療歴、病理所見、副作用等の発生状況、手術後の経過 等

4. 外部への試料・情報の提供

測定は、アメリカにある研究施設（NANTOMICS, LLC）で行います。試料の送付に際しては、個人を特定できない符号を用い、残った試料は研究施設からすべて回収いたします。本研究でも、個人情報の管理を厳重に行います。あなたの腫瘍組織は、検体移送業者（株

株式会社エスアールエル・メディサーチ)を通じて研究施設に送付されますが、検体移送業者に送付する前に、当院で氏名、生年月日など個人を特定する情報を全て削り、代わりに『JACCRO GC-07 (START-2) 試験』で使用した符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、この当院で厳重に保管します。検体の測定やデータ解析はこの符号で取り扱われるため、名前などの情報は、研究事務局の担当者、検体移送業者、研究施設、研究代表者、共同研究者、データ解析者には一切提供されません。このようにすることによって、あなたの遺伝子の測定結果は、測定およびデータの解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。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、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)
聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座・准教授・砂川 優
名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・小寺泰弘
岐阜大学大学院 腫瘍制御学講座腫瘍外科学分野・吉田 和弘
がん研有明病院 消化器外科・佐野 武
昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和医療科・市川 度
日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科・東風 貢
日本大学医学部 消化器外科・藤井 雅志
NantHealth, Chief Medical Officer・Sandeep Reddy

6. 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：
名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 神田光郎
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
TEL : 052-744-2249、FAX : 052-744-2252
e-mail : m-kanda@med.nagoya-u.ac.jp

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 小寺泰弘

研究代表者：

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 砂川 優