がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2011-1026」　研究課題名「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験」

１．研究の対象

2011 年から 2015 年までの間に当院で進行胃癌に対する手術を受ける方.

２．研究目的・方法

この臨床試験の対象となるような高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する治療は、外科手術のみでは完治を望むことは難しく、手術の前後に抗がん剤による化学療法を追加する治療が試みられています。このうち、手術のあとに抗がん剤を追加する「術後補助化学療法」については、S-1 を 1 年間内服することで、胃がんの再発を抑える効果があることが既に証明されています。

これらの治療法に加えて、手術の前に化学療法を行う「術前化学療法」の開発を進めています。

術前化学療法を行うことによって以下のことを期待しています。

① 目に見えない小さな転移に対して、抗がん剤治療が効果を発揮する。

② 手術の前に行うので体力があり、十分な抗がん剤治療ができる。

③ がんが転移しているリンパ節が小さくなることによって、手術でがんを取りきれる可能性が高くなる。

しかしながら、術前化学療法を行うことで、以下のことが懸念されます。

① 抗がん剤の副作用により、手術を開始できないことがある。

② 手術前に抗がん剤治療を受けていない人に比べ、手術による合併症が重くなることがある。

③ 手術前に化学療法を受けたが効果がなかった場合に、手術時期が遅れることで
切除が難しくなることがある。

これまで、胃がん外科グループでは、手術前に S-1 とシスプラチンを組み合わせた術前化学療法「ＣＳ(シーエス)療法」の臨床試験を実施しました。その結果、術前化学療法とそれに続く外科手術を安全に行うことが可能で、3 年以上生存されている方の割

合も 60%という良好な結果を示しました。

一方、この S-1 とシスプラチンに加えて、ドセタキセルという抗がん剤も胃がんに対して効果があることがわかってきており、CS 療法にドセタキセルを加えた「ＤＣＳ（ディーシーエス）療法」を、術前化学療法として行うことで、CS 療法よりも、速くがんを小さくすることができるのではないか、あるいは、がんをもっと小さくできるのではないかと期待されています。DCS 療法は、手術で取り切れない胃がんの患者さんに対しては臨床試験でその効果や安全性がある程度確認されており、治療期間や対象とする病状は異なりますが、CS 療法よりも高い効果が報告されています。しかし、DCS 療法は、3 つの抗がん剤を組み合わせて行うため、CS 療法よりも、抗がん剤の副作用が強く現れたり、そのために、外科手術の開始が遅れる可能性があります。また、術前化学療法として行われた経験はまだ少ないため、DCS 療法後の外科手術が安全にできるかどうかは明らかではありません。

そこで今回、この治療の効果や安全性をより詳しく調べるための臨床試験を計画しました。この臨床試験の結果、十分に有望であることがわかった場合には、次の段階の臨床試験に進む予定です。

1） 術前化学療法（DCS 療法）

術前化学療法では、3 種類の抗がん剤を使います。このうち、ドセタキセルとシスプラチンは点滴の薬で、点滴は入院して行います。前日から入院し、翌日から抗がん剤の治療が始まります。とくに副作用がなければ、1 週間ほどで退院し、その後は外来で治療を継続します。S-1 は、経口剤（飲み薬）です。治療は 4 週間を 1 コースとして、2 コースないし、3 コース行います。

2） 外科手術

開腹した後、胃の 2/3 以上と胃の周りのリンパ節を切除します。

手術は全身麻酔で行うため、手術中に痛みを感じることはありません。麻酔から覚めたときには、創が痛むこともありますが、痛み止めによって対処できます。通常、手術の当日は安静が必要ですが、出血などがないことが確認されたら、翌日からベッドのわきに立つ練習や歩く練習を始めます。手術後の数日は、点滴で栄養をとり

ます。日が経つにつれ、液体、柔らかいもの、固形物の順に食事がとれるようになります。

3) 術後補助化学療法

予定の手術が行え、術前化学療法に一定の効果が認められたと判断された方には、術後 6 週間以内に S-1 療法を開始します。

S-1 を毎日朝・夕食後の計 2 回、1 回 2～3 カプセル（体格により飲む量が変わります）ずつ服用します。28 日間（4 週間）毎日服用したあと 14 日間（2 週間）休みます。このサイクルを手術後 1 年目まで続けます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 体重，身長，病歴，レントゲンや CT，内視鏡検査，採血等の検査結果，手術時間や出血量等手術に関する情報，合併症の有無やその詳細，病理検査結果等.
試料； 採血，手術検体等.

4. 外部への試料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院とJCOGデータセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

5. 研究組織

日本臨床腫瘍研究グループ　胃がんグループ中　54 施設
http://www.jcog.jp/index.htm

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：

公益財団法人がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL： 03-3520-0111
研究責任者：比企　直樹（消化器センター　胃外科　部長）

研究代表者:

佐野（さの）　武（たけし）

がん研究会有明病院　消化器外科

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31

TEL:03-3520-0111　FAX:03-3570-0343

----------**以上**