

IRB 番号「2013-1103」 研究課題名「StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR)」

### 1. 研究の対象

2013 年以降に当院で進行胃癌に対する手術を受けた方.  
JACCRO GC-07 試験に登録された患者

### 2. 研究目的・方法

この研究は JACCRO GC-07 試験に参加された患者さんを対象に行われるものです。TS-1 単独療法もしくはドセタキセル+TS-1 併用療法を行う前の血液検査結果や全身状態、投与された薬の情報等を用いて、TS-1 単独療法もしくはドセタキセル+TS-1 併用療法の効果や副作用を予測できるかを検討することを目的としています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、体重、身長、病歴、レントゲンや CT、採血等の検査結果、手術情報、化学療法の投与状況やその詳細、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、JACCRO(日本がん臨床試験推進機構)データセンターに保管されます。当院と JACCRO 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 JACCRO 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せよう、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

JACCRO 参加施設

<http://www.jaccro.com/experiment/protocolindex.html?prctd=GC07&tabno=0>

## 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ないので、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：佐野 武（消化器センター長）

研究代表者：

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：佐野 武（消化器センター長）

-----以上