

IRB番号「2021-1063」

研究課題名「JCOG1013A1:

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」の附随研究
化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究
」

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方

2. 研究の目的・方法

目的：

本研究は、JCOG1013試験に参加いただいた胃がん患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織から抽出したDNA、RNA、タンパクを調べることで、胃がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法：

当施設をはじめJCOG1013試験の参加施設で保管している腫瘍組織から標本を作製し、DNA、RNA、タンパクの解析を行います。

DNAを用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかの解析、RNAを用いた発現解析、免疫組織化学によるタンパク解析という方法により、どのような遺伝子やタンパクが機能しているのかを解析します。それら解析の結果と、あなたに参加いただいたJCOG1013試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、胃がんに対し抗がん剤治療を行う必要があると診断された時点で、治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

3. 研究期間

承認日 ～ 2027年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：JCOG1013で得られた診療情報、JCOG1013登録番号 等

試料：組織

5. 外部への試料・情報の提供

当施設から試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである、

独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）

や別の公的データベースで公表される可能性があります。これらのデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

6. 研究組織

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/mem_scsg.htm

- 研究代表者 国立国際医療研究センター がん総合診療センター 山田 康秀
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 岩佐 悟
- 研究事務局 埼玉県立がんセンター 消化器内科 高橋 直樹
- 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

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 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 医長 高張 大亮
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

JCOG1013A1研究代表者
山田 康秀
国立国際医療研究センター がん総合診療センター
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL：03-3202-7181
FAX：03-3207-1038