

IRB番号「2017-GA-1116」

研究課題名「深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する
大規模バイオマーカー研究」

1. 研究の対象

胃がんの治療に関するJCOG1001「深達度SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第III相試験」の臨床試験に参加いただいた患者さん

2. 研究の目的・方法

この研究は、腫瘍組織や正常組織からDNAを取り出し、どの遺伝子にどのくらいの頻度で変異がみられるのかや、どのような遺伝子配列をしているのかなどを調べ、がんの特徴と関係のある遺伝子や配列を見つけ出すこと、および網嚢切除術における治療効果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。
この研究では、手術の際に採取した組織の一部を使用させていただきます。これらの組織は医療機関において保存されている組織を使用させていただくため、この附随研究のために新たに組織を採取することはありません。腫瘍組織、正常組織からDNAを取りだし、どのような遺伝子に、どのくらいの頻度で変異がみられるのかや、どのような遺伝子配列をしているのかなどを調べます。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03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

病歴、手術歴や抗癌剤治療の治療歴等の情報及び手術で摘出した組織等の試料

5. 外部への試料・情報の提供

この研究では、あなたの腫瘍組織や正常組織から氏名、生年月日、カルテ番号などの情報を削除し、代わりに新しい番号（JCOG登録番号や匿名化番号）をつけて医療機関から外部機関に送付されます。腫瘍組織の一部は病理学的な検査のために研究事務局（神奈川県立がんセンター）のもとに送付されます。残りの腫瘍組織と正常組織は、まず株式会社理研ジェネシスに送付され、DNA抽出を行い、抽出されたDNAはバイオバンク・ジャパン（BBJ）※に送付されます。遺伝子解析を行う際にはBBJから別の匿名化番号をつけた上で東京大学医科学研究所にDNAが送られます。東京大学医科学研究所で遺伝子解析が行われ、その結果はJCOGデータセンターで統計解析されます。このような方法によって、あなたの組織から取り出した遺伝子の情報と診療情報は、遺伝子解析施設の研究者をはじめ、他の研究者にもあなたのものであると分からなくなります。この研究では、あなたを直接特定できる情報が外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理します。

6. 研究組織

JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）
<http://www.jcog.jp/index.htm>

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。

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 胃外科 副部長 大橋 学
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

吉川 貴己
国立がん研究センター中央病院 胃外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL:03-3542-2511
FAX:03-3542-3815
E-mail:tayoshik@ncc. go. jp