

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

同意いただいた患者さん・ご家族の皆様へ

～内視鏡検査及び手術時に摘出された癌組織
および診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

JCOG1013A1

JCOG^{*1}1013 「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^{*2}に関する研究」

*1 JCOG:

ジャパン クリニカル オンコロジー グループ

Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)

*2 バイオマーカー:

治療の効果や病気の状態を評価する際に、目印となる遺伝子やタンパク質のこと。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2012 年より実施された 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」に同意され参加して治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子変異の有無や変異の種類、遺伝子やタンパク質の発現量などのバイオマーカーを解析し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質やがんの性質に合わせた個別化医療（患者さんごとに適切な治療方法の選択など）の実現につながることを期待されています。

本研究は、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」に附随する試料解析研究です。胃がん組織中の遺伝子やタンパクの状態と病型との関連を調べ、治療効果や予後(病気や病状が今後どのような経過をたどるかに対する見込み)を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定(見つけ出すこと)されれば、個別化医療の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関に限られたデータのみでは情報が少なく不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法を提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にもつながる可能性があります。

JCOG1013 の研究のためにすでにご提供いただいた患者さんの診療情報は、国立国際医療研究センター がん総合診療センター/浜松医科大学医学部 臨床腫瘍学 山田 康秀へ提供します。また、本研究で収集する癌組織は試料解析施設(国立がん研究センター研究所、北里大学、国立がん研究センター中央病院、埼玉県立がんセンター、長崎大学)へ送り解析を行います。

研究期間：2021 年 1 月 18 日 ～ 2027 年 12 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に 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」に参加いただき治療を受けられた患者さんの癌組織 (試料) を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、JCOG1013 の研究のためにすでに収集している患者さんの診療記録 (情報：JCOG1013 登録番号、年齢、性別、転移臓器数、転移部位、など) も使用させていただきます。なお本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織 (試料) は解析後、試料解析施設において廃棄され、診療情報については提供先施設において半永久的に保存されます。本院で保存する情報については、論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、この研究で得られた情報は、将来、非

常に重要な検討が必要となるような場合に、JCOG の委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である国立国際医療研究センター がん総合診療センターおよび試料解析施設への患者さんの試料・情報の提供については、JCOG1013 に登録された際に発行された登録番号にて匿名化(個人を特定できないような状態にする)して提供します。なお、この登録番号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座

病院特任助教 西川 和男 (にしかわ かずお)

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 (やまだ やすひで)

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	西川 和男
研究分担者	大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 准教授	廣中 秀一
	大分大学医学部附属病院 腫瘍センター 講師	大津 智
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	小森 梓
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 医員	稲墻 崇
	大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 教授	猪股 雅史
	大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 准教授	衛藤 剛
	大分大学医学部 診断病理学講座 教授	駄阿 勉

【研究全体の実施体制】

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
- データセンター/運営事務局

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。しかし、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、以下の公的な資金を用いて研究を行います。

- 国立がん研究センター研究開発費2020-J-3 研究代表者:大江裕一郎
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班
- 国立国際医療研究センター研究開発費20-A-1014 研究代表者:山田康秀
「胃癌の微量生検組織を用いた DNA 修復能・がん抗原性解析による抗がん剤治療の最適化」

本学の研究資金は特に必要としませんが、本学にて負担する費用が発生した場合は大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金にて負担し、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしらないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：研究責任者

大分大学医学部医学部腫瘍・血液内科学講座

病院特任助教 西川 和男（にしかわ かずお）