

本院で胃癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

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 予後因子解析に関する研究

【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 4 月から 2016 年 3 月までに当院で胃癌の治療を受けられた、この研究の本体研究である「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 予後因子解析に関する研究」に参加された方

【研究の目的・方法について】

① 研究の概要

進行胃がんに対する抗がん薬治療においては、予後に関連する因子 (予後因子) を明らかにする研究が世界中で行われております。本邦においても JCOG9912「切除不能または再発胃がんに対する 5-FU 持続静注 (5-FUci) 療法/CPT-11+CDDP 併用 (CP) 療法/S-1 単独 (S-1) 療法による第 III 相試験」という臨床試験に参加された方の情報を基に、以下の 4 つが予後因子として同定^{どうてい}されています。① PS (パフォーマンスステータス：日常生活の制限の程度を 0-4 の 5 段階で表したもの) ②転移箇所^{ぶんかく}の個数③胃の切除歴④血清 ALP 値すなわち、これら 4 因子がいくつあるかで抗がん薬治療開始からの生存期間が異なることが報告されています。ただし、この JCOG9912 試験は 2000 年代前半に行われました。それ以降、有効な薬剤が増え数種類の抗がん薬治療ができるようになった現在においても、上述の 4 因子が予後因子として適切かは不明です。また最近では、白血球の分画^{ぶんかく}である「好中球とリンパ球の比 (NLR と略します)」も、予後因子であるという報告があります。そこで我々は、従来の 4 因子に⑤NLR を加えた 5 因子の情報を用いて、予後を予測するためのインデックス (指標) を新たに作成しようと考えました。

※予後とは…病気にかかった者について、その病気がたどる経過と結末に関する、医学上の見通しの事。

※同定とは…同じであることを見極める事。

※分画とは…混合物を、構成する成分に分ける事。また、分けたそれぞれの成

分。

② 研究の意義

本研究によって進行胃がんに対して抗がん薬治療を受ける患者さんの予後をより正確に予測 できることが可能になれば、予後に関する詳細な説明と適切な治療計画を立てることが可能となり、進行胃がんの患者さんの治療選択に大きく貢献することができると考えられます。

③ 研究の目的

JCOG1013 の研究で収集されたデータを基に、進行胃がんに対して抗がん薬治療を受けた患者さんの予後を予測するための新たな指標（インデックス）を作成します。

④ 方法

この研究は JCOG1013 研究に参加いただき、抗がん薬治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて行います。この研究に使用する診療情報、測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

⑤ 研究期間

2021 年 8 月 6 日～2023 年 10 月 31 日までを予定しています。

【使用させていただく情報について】

JCOG1013 研究で収集された臨床情報（年齢、性別、血液検査結果、生存期間など）、登録番号および本附随研究で追加収集する情報：治療開始前の血液検査による ALP、リンパ球数、好中球数 等を利用します。

【使用させていただく情報の保存等について】

臨床情報や解析結果等のデータはこの研究のデータセンターで半永久的に保管いたします。

【外部への情報の提供】

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
国立がん研究センター中央病院消化管内科 朴成和

【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 大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授 猪股 雅史

研究分担者 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 准教授 衛藤 剛
大分大学医学部附属病院消化器外科 講師 白下英史
大分大学医学部附属病院小児外科 病院特任助教 當寺ヶ盛学
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座 准教授 上田貴威
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 講師 柴田智隆
大分大学医学部附属病院消化器外科 助教 二宮繁生
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教 赤木智隆
大分大学医学部附属病院消化器外科 助教 鈴木浩輔
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 助教 河野洋平
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 西川和男

【研究全体の実施体制】

研究代表者 国立がん研究センター中央病院消化管内科 朴成和
研究事務局 がん研有明病院消化器化学療法科 高張大亮
データセンター 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 福田 治彦

【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。が、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】

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」班の資金を用いますので、本学の研究資金を必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の病院研究費を使用します。

【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】

本研究へ参加するかし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：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器小児外科学講座助教 二宮繁生

(にのみやしげお)