

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および そのご家族の方へ

一「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 JCOG1013A1 へ ご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
研究機関長	岡山大学病院長	金澤 右	
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長	大塚 愛二	
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 消化器外科学分野		
		教授	藤原 俊義
研究分担者	岡山大学病院 低侵襲治療センター	准教授	香川 俊輔
	岡山大学病院 消化管外科	講師	西崎 正彦
	岡山大学病院 新医療研究開発センター	助教	黒田 新士
	岡山大学病院 低侵襲治療センター	助教	菊地 覚次

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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、治療薬の効果に関する遺伝子変異の有無や変異の種類、遺伝子やタンパク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の実現につながることが期待されています。

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。胃癌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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

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できれば、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、ひとつの医療機関の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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は JCOG1013 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および腫瘍組織を用いて行います。

岡山大学病院からは1例を予定しています。(JCOG1013 への全国登録患者さんは741例でした)

2) 研究期間

臨床研究審査専門委員会承認日～2027年12月31日

3) 研究方法

この研究は JCOG1013 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、腫瘍組織は、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。

4) 使用する試料

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。

5) 使用する情報

JCOG1013 で収集された臨床情報および、診療録番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号、登録番号

6) 外部への情報の提供

解析には、JCOG データセンターで保管している JCOG1013 で収集された臨床情報および当院で保管している腫瘍組織から標本を作製して研究事務局へ送付し、以下に示す解析機関で DNA、RNA、タンパクの解析を行います。

なお、本附随研究では試料解析の過程で個人識別符号に該当するゲノムデータを取得しますが、現実的にはこれらのゲノムデータだけで不特定多数の中から個人を特定することは極めて困難です。

またゲノムデータを扱う際の個人識別は匿名化された番号を用い、研究に関わる者および第三者が容易に個人を特定できないようにします。

当院から研究事務局への腫瘍組織標本および臨床情報の提供に際して、JCOG 登録番号のみを用い、特定の関係者以外が個人を特定し得る情報にアクセスできないようにして行います。登録番号と個人特定の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

解析結果等のデータは JCOG データセンター、国立がん研究センターおよび試料解析実施施設で半永久的に保管いたします。

<研究事務局>

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

<試料解析実施施設>

ERCC1、PD-L1, タンパク解析施設：国立がん研究センター中央病院 病理科

関根 茂樹、平岡 伸介

ERCC1mRNA、TsmRNA 解析施設：北里大学医学部 消化器内科学 東 瑞智

TUBB3、ATM タンパク解析施設：埼玉県立がんセンター 消化器内科 高橋 直樹

ERCC1 タンパク解析施設：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 分子標的医学分野 益谷 美都子
次世代シーケンサー（NCC オンコパネル）：国立がん研究センター研究所

基盤的臨床開発研究コアセンター 市川 仁

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間あるいは研究結果の最終の公表から3年が経過した日のいずれか遅い日まで、岡山大学臨床研究棟 8階消化器外科学教室および国立がん研究センターで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化管外科 教授

氏名：藤原 俊義

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時）

FAX：086-221-8775

E-mail：toshi_f@md.okayama-u.ac.jp

岡山大学病院 消化管外科

氏名：黒田 新士

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時）

FAX：086-221-8775

E-mail：shinkuro@okayama-u.ac.jp

<研究組織>

- 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
- 病理研究事務局 国立がん研究センター中央病院 病理科 関根 茂樹、平岡 伸介
- 試料解析実施施設
ERCC1、PD-L1,タンパク解析施設 国立がん研究センター中央病院 病理科 関根 茂樹、平岡 伸介
ERCC1mRNA、TsmRNA 解析施設 北里大学医学部 消化器内科学 東 瑞智
TUBB3、ATM タンパク解析施設 埼玉県立がんセンター 消化器内科 高橋 直樹
ERCC1 タンパク解析施設 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 分子標的医学分野 益谷 美都子
次世代シーケンサー(NCC オンコパネル) 国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター
市川 仁
- 統計解析実施施設
大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター
長島 健悟
- 参加施設
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
下記の JCOG 胃がんグループのうち、本附随研究への参加施設は行頭に○印の付いた施設です。

本体研究	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者
○	函館厚生院函館五稜郭病院	外科	高金 明典
○	恵佑会札幌病院	消化器外科	西田 靖仙
○	岩手医科大学	外科	秋山 有史
○	国立病院機構仙台医療センター	外科	手島 伸
○	宮城県立がんセンター	消化器外科	藤谷 恒明
○	山形県立中央病院	外科	福島 紀雅
○	栃木県立がんセンター	外科	松下 尚之
inactive	防衛医科大学校	外科	上野 秀樹
○	埼玉県立がんセンター	消化器外科	川島 吉之
○	埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	按本 信一
○	国立がん研究センター東病院	胃外科・消化管内科	木下 敬弘
○	千葉県がんセンター	消化器外科・消化器内科	滝口 伸浩
○	国立がん研究センター中央病院	胃外科	吉川 貴己
○	がん・感染症センター都立駒込病院	外科・腫瘍内科	長 晴彦
○	東京医科歯科大学	胃外科	徳永 正則
○	がん研究会有明病院	消化器外科	布部 創也
○	虎の門病院	消化器科、消化器外科、臨床腫瘍科	上野 正紀
inactive	東京都立墨東病院	外科	和田 郁雄
○	神奈川県立がんセンター	消化器外科/消化器内科	山田 貴允
○	北里大学医学部	消化器内科	小泉 和三郎
○	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税
○	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	藪崎 裕
○	新潟県厚生連長岡中央総合病院	外科	河内 保之
inactive	燕労災病院	外科	二瓶 幸栄
○	富山県立中央病院	外科	加治 正英
○	石川県立中央病院	消化器内科・外科	辻 国広
○	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘
○	岐阜市民病院	外科	山田 誠
○	静岡県立総合病院	消化器センター	渡邊 昌也
○	静岡県立静岡がんセンター	胃外科、消化器内科、内視鏡科	寺島 雅典
○	愛知県がんセンター	消化器外科	伊藤 誠二
○	名古屋大学医学部	消化器外科1・消化器外科2	田中 千恵
○	国立病院機構京都医療センター	外科	畑 啓昭
○	大阪大学医学部	消化器外科/消化器内科	土岐 祐一郎
○	近畿大学病院	外科・腫瘍内科・消化器内科	安田 卓司
○	大阪国際がんセンター	消化器外科	大森 健
○	国立病院機構大阪医療センター	外科・消化器内科	平尾 素宏
○	大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	藤谷 和正
○	大阪医科大学	化学療法センター/一般・消化器外科	後藤 昌弘
○	市立豊中病院	外科	今村 博司
○	堺市立総合医療センター	外科	藤田 淳也
○	関西医科大学附属病院	外科	井上 健太郎
○	大阪労災病院	外科	川端 良平
○	神戸大学医学部	消化器内科/食道胃腸外科	樹地 吉弘
○	関西労災病院	消化器外科・消化器内科	竹野 淳
inactive	兵庫医科大学	上部消化管外科	徳原 尚
○	兵庫県立がんセンター	消化器外科・内科	津田 政広
○	市立伊丹病院	外科・消化器内科	飯石 浩康
○	天理よろづ相談所病院	消化器・一般外科	門川 佳央
○	和歌山県立医科大学	第2外科	山上 裕機
○	鳥根大学医学部	消化器・総合外科	田島 義証
○	岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊義
○	広島大学病院	消化器外科	田邊 和照
○	広島市立広島市民病院	外科	丁田 泰宏
○	広島市立安佐市民病院	外科	檜原 淳
○	福山市民病院	外科	大野 聡
○	徳島赤十字病院	消化器外科	湯浅 康弘
○	国立病院機構四国がんセンター	消化器外科・消化器内科	羽藤 慎二
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	猪股 雅史
	計		