

～下記の研究を行います～

『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(JCOG1001A1)』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【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(JCOG1001A1)

【研究の主宰機関】JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)

【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

【研究の目的】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、および網膜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。胃がんの特徴や治療効果との関係を調べるために、腫瘍組織を用いて体細胞変異の有無や頻度、遺伝子配列を調べます。この腫瘍組織の変化を調べるためには、正常組織と比べる必要があります、正常組織の遺伝子配列や生殖細胞変異も調べます。現時点では、治療の前に最適な治療法や治療の効果を予測することはできませんが、本研究の結果、治療開始前にその後の治療の効果が予測できるようになれば、使用する治療法の決定に重要な情報が得られますし、必要以上に治療を行わないようにできるかもしれないと考えています。

<2022 年 11 月に変更した内容>

正常組織の遺伝子配列を調べ、術後補助化学療法として使用した S-1 という薬剤の副作用の出やすさや治療効果を予測するバイオマーカーを発見することを目的として追加しました。

【研究の期間】研究許可日～2025 年 3 月 30 日

【研究の方法】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。

また、あなたに参加いただいた JCOG1001 試験で収集された臨床情報をあわせて使わせていただきます。がん組織／正常組織と、診療情報との関連を調べ、例えば、がんと診断された時点で、これから行おうとする治療の効果を推測できるかなどの検討を行います。

<2022年11月に変更した内容>

正常組織の遺伝子配列を調べ、あなたに参加いただいた JCOG1001 試験で収集された臨床情報をあわせて使わせていただき、術後補助化学療法として使用した S-1 による副作用や治療効果との関連を調べます。

●対象となる患者さん

2010年9月から2015年3月にかけて、当院で JCOG1001 臨床研究に参加していただき切除術を受けられた患者様

●利用する試料・情報の種類

試料：手術の際に採取した組織

情報：JCOG1001 で収集された臨床情報、JCOG1001 登録番号 等

●外部への情報等の提供

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病理研究事務局(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、まず東京大学医科学研究所 シークエンス技術開発分野に送付され、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ゲノム医科学分野に DNA が送られます。東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野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。

<2022年11月に変更した内容>

東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野に送られた DNA のうち、正常組織由来の DNA は理化学研究所生命医科学研究センターに送付され遺伝子解析が行われます。その結果と JCOG1001 試験で得られた診療情報を用いて S-1 の体内での代謝のされ方や効き具合などとの関連を調べるための統計解析が行われますが、その際も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。

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(NBDC)で公表される可能性があります(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)。このデータベースは、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で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

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

胃癌グループ代表：寺島 雅典

静岡県立がんセンター 胃外科

・ 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/index.html>

- ・ 東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野 柴田 龍弘
- ・ 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 クリニカルシーケンス分野 松田 浩一
- ・ 国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター 薙田 泰誠
- ・ 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

【研究の資金源】

この研究の運営費用は、下記の研究班によってまかなわれています。

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
「ゲノム医療実現推進プラットフォーム」 - 「がん多施設共同臨床試験グループにおける試料解析研究の実施」
- ・ 国立がん研究センター研究開発費 26-A-4
「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

【利益相反】

臨床研究における、利益相反(COI:Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

JCOG における利益相反(COI)の管理は JCOG 利益相反委員会で行っております。東京大学医科学研究所および理化学研究所における利益相反の管理は、各機関の利益相反委員会で行っております。当院における利益相反(COI)の管理は利益相反審査委員会が行っております。

- ◎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。
- ◎情報等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ませんので、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。

研究責任者
国立病院機構大阪医療センター 外科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
副院長 平尾 素宏

研究代表者

JCOG 胃癌グループ代表：吉川 貴己
国立がん研究センター中央病院 胃外科