

(臨床研究に関するお知らせ)

大阪医療センター外科に、切除不能進行再発胃癌で通院歴のある患者さんへ

大阪医療センター外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院の倫理審査委員会に相当する受託研究審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。このため、本研究に参加することで予想される利益と可能性のある不利益はなく、費用負担と補償が存在しません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。

1. 研究課題名

進行・再発胃癌1次化学療法としてのS-1 plus cisplatin(SP)療法とCapecitabine plus cisplatin(XP)療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] の Individual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究

2. 研究責任者

研究代表者

佐藤太郎

大阪大学大学院医学系研究科

先進癌薬物療法開発学寄附講座

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 E21-19

TEL: 06-6879-2641

FAX: 06-6879-2639

E-mail: taroh@cfs.med.osaka-u.ac.jp

3. 研究の目的

切除不能進行再発胃癌には化学療法を行うことが一般的です。1番目に行う治療を「一次化学療法」と呼びますが、現在のところ、フッ化ピリミジン系抗癌剤とプラチナ系抗癌剤の組み合わせがもっとも効果と安全性に優れており「標準治療」として位置付けられています。フッ化ピリミジン系抗癌剤として、本邦では「S-1 (ティーエスワン®)」と「カペシタビン (ゼローダ®)」という2種類の薬剤があり、どちらも標準的に用いられます。一方プラチナ系抗癌剤としてはシスプラチンという抗癌剤が標準的に用いられています。

S-1とシスプラチンを組み合わせる治療をSP療法、カペシタビンとシスプラチンを組み合わせる治療をXP療法と呼びます。SP療法、XP療法ともに標準治療ですが、それぞれに投与方法のみならず有効性や副作用に少しずつ違いがあるのではないかと考えられる様になり、この2つの治療を比較する臨床試験がこれまでに3つなされてきました。1つは疫学臨床試験研究支援機構 (ECRIN, Epidemiological and Clinical Research Information Network) が行った XparTS-II 試験です。また大阪消化管がん化学療法研究会 (OGSG, Osaka Gastrointestinal cancer chemotherapy Study Group) も SP と XP の比較試験を2つ、それぞれ背景の異なる患者さんを対象に行いました。それぞれの試験の結果は、SP療法とXP

療法とでその有効性や安全性に統計学的な差は認めませんでした。1つ1つの試験に参加されている患者さんの数に限りがあり、そのため十分に違いを検出することができなかったことが、統計学的な差をみることができなかった理由の1つとして考えられています。

今回、これら3つの試験のデータを統合することで、1つ1つの試験では知ることができなかったそれぞれの治療の特徴を再度検討したいと考えています。今回の検討を通して「SP療法もしくはXP療法はどういった特徴を持つ患者さんにより有効か」といった疑問を解消できる可能性があります。現在も胃癌の化学療法ではS-1もしくはカペシタビンは1次治療の主体であり、「こういう特徴をもった患者さんにS-1（もしくはカペシタビン）を使うべき」ということが明らかになれば、今後、胃癌で化学療法を受けられる患者さんにとって有益です。こういう結果が得られることを目的に研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

切除不能進行再発胃癌の患者さんで、平成23年1月1日から平成29年12月31日までの期間中に ECRIN XParTS-II 試験もしくは OGS G HERBIS-2 試験または HERBIS-4A 試験に参加され、S-1+シスプラチン療法もしくはカペシタビン+シスプラチン療法による化学療法を受けられた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、ご参加された上記試験で得られた臨床情報（年齢や性別などの患者背景についての情報、部位や組織型などの胃癌の特徴についての情報、および各治療レジメンによる治療効果および有害事象など）になります。

(3) 方法

上記の臨床試験のデータを統合し、どういう特徴をもった患者さんでSP療法もしくはXP療法が効きやすいのかなどを検討します。

(4) 研究の期間

研究許可日から2025年11月12日

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

臨床研究における利益相反（COI（シオアイ）：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。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。この研究はすでに終了した臨床試験のデータを解析するもので、新たな資金の獲得はありません。また利益相反に該当する項目はありません。

8. 研究組織

本研究は OGS G と ECRIN が行うインターグループ多施設共同臨床試験のデータの二次利用による研究

である。

研究代表者

佐藤太郎

大阪大学大学院医学系研究科 先進癌薬物療法開発学寄附講座

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 E 21-19

TEL: 06-6879-2641

FAX: 06-6879-2639

ECRIN 研究事務局

西川和宏

堺市立総合医療センター 胃食道外科

〒593-8304 大阪府堺市西区家原寺 1-1-1

TEL: 072-272-1199

FAX: 072-272-9911

OGSG 研究事務局

川上尚人

近畿大学病院 腫瘍内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221

FAX: 072-360-5000

9. 問い合わせ先

ECRIN 研究事務局

西川和宏

堺市立総合医療センター 胃食道外科

〒593-8304 大阪府堺市西区家原寺 1-1-1

TEL: 072-272-1199

FAX: 072-272-9911

E-mail: kazuno13@hotmail.co.jp

OGSG 研究事務局

川上尚人

近畿大学病院 腫瘍内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221

FAX: 072-360-5000

E-mail: kawakami_h@med.kindai.ac.jp

当院責任医師

竹野淳

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 2-1-14

TEL: 06-6942-1331

FAX: 06-6946-5660

E-mail: takeno.atsushi.pk@mail.hosp.go.jp