多施設共同研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2021 年 5 月 6 日　第 2.0 版

～下記の研究を行います～

『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」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』

【研究の主宰機関】国立国際医療研究センター がん総合診療センター
【研究代表者】山田 康秀
【研究の目的】本研究は、JCOG1013 試験に参加いただいた胃がん患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織から抽出した DNA、RNA、タンパクを調べることで、胃がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後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。
【研究の期間】研究許可日～2027 年 12 月 31 日
【研究の方法】　当施設をはじめ 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。DNA を用いて次世代シークエンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかの解析、RNA を用いた発現解析、免疫組織化学によるタンパク解析という方法により、どのような遺伝子やタンパクが機能しているのかを解析します。それら解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1013 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、胃がんに対し抗がん剤治療を行う必要があると診断された時点で、治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

●対象となる患者さん

2012 年 4 月 3 日～2016 年 3 月 18 日までに当院で 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

●利用する試料・情報の種類

試料：検査または手術の際に採取した腫瘍組織の標本を作製し、DNA、RNA、タンパクの解析を行います。
情報：JCOG1013 で得られた診療情報、JCOG1013 登録番号 等

●外部への情報等の提供

当施設から試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、郵送、電子的配信等で、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。番号対応表は当院の研究責任者が保管・管理を行い外部機関へは提供されません。

また、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ー（NBDC）（http://humandbs.biosciencedbc.jp/）や別の公的データベースで公表される可能性がありますが、これらのデータベースは、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は特定の個人の情報であることが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

- 研究組織：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
- 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 福田 治彦
- **試料解析施設：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、北里大学医学部 消化器内科学 東 瑞智、埼玉県立がんセンター 消化器内科 高橋 直樹、長崎大学医歯薬学総合研究科 医療科学専攻生命医科学講座フロンティア生命科学分野 益谷美都子、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**
- 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 56 機関（http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html

【研究の資金源】

- **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」**

【利益相反】

臨床研究における利益相反（ＣＯＩ（ｼｰｵｰｱｲ）：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。

◎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
〒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
国立国際医療研究センター
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
TEL：03-3202-7181
がん総合診療センター　山田 康秀