

## 研究へのご協力をお願い

自治医科大学附属病院臨床腫瘍科では、病気で困っている患者さんの治療向上を目指して、さまざまな臨床研究を行っています。今回下記の臨床研究を実施することになりました。この研究は、厚生労働省・文部科学省の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究の対象となる患者さんから直接同意をいただくことに代え、研究の情報を公開することにより、患者さんの過去の手術時の腫瘍組織を使用させていただき実施します。

下記の「研究の対象」に該当される患者さんまたはご家族の方で、この研究のために腫瘍組織を使わないでほしいというご希望やご質問などありましたら、下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。この研究への拒否の意思を示されても、診療には全く影響はなく、患者さんが不利益を受けることはありません。

### 1. 研究の課題名

「Stage Ⅱの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 Ⅲ 相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR 2 )

### 2. 研究の対象

JACCRO GC-07 (START-2) 試験に参加された患者さん

### 3. 研究の意義

薬に対する反応には個人差があり、その反応に関連するタンパクや遺伝子を解析する研究が有用であると考えられています。特に、がんは変幻自在な性格を持っており、タンパクや遺伝子にも変異が起きている場合があります。したがって、腫瘍のタンパクや遺伝子を測定することにより、「薬の効き具合」や「薬の副作用の起こりやすさ」、「予後」を予測することが可能となり、その情報をもとに薬の効果を予測したり副作用を予測したりすることができると考えられています。

JACCRO GC-07 (START-2) 試験では、ドセタキセル+<sup>ティー・エス・ワン</sup>TS-1 併用療法あるいは TS-1 単独療法が行われましたが、さらにこの研究によって、ドセタキセルまたは TS-1 の治療効果や副作用の予測が可能となる因子 (タンパクや遺伝子) が決定されれば、胃癌術後化学療法を受ける前の段階で、その患者さんの TS-1 とドセタキセルの併用療法による効果をより正確に予測できるようになり、患者さんの治療選択においてとても有用であると考えられます。

#### 4. 研究の目的

「Stage の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1 + Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第 Ⅲ 相試験 ( JACCRO GC-07 ( START-2 ) ) 」に参加された患者さんを対象に、手術時の腫瘍検体からタンパクや遺伝子発現・変異を測定し、胃癌の術後補助化学療法におけるドセタキセルまたはTS-1の治療効果の予測因子 をみつけることを目的としています。

#### 5. 研究の方法

胃がん手術で切除した腫瘍の組織標本を利用させていただきます。この腫瘍組織から、タンパクおよび DNA・RNA を抽出し、TS-1 あるいはドセタキセルの治療効果と関わりがあると考えられるタンパク・遺伝子について測定し、このタンパク・遺伝子が他の人の腫瘍とどのように違うのか、さらに TS-1 とドセタキセルを併用した治療による効果との関係がどのようになっているのかを調べます。

組織検体は、検体移送業者「エスアールエル・メディサーチ」により測定施設に送付されます。測定施設は、アメリカにある「NANTOMICS」という研究施設です。

組織検体の送付に際しては、個人情報の保護には十分配慮します。検体移送業者に送付する前に、当院で氏名、生年月日など個人を特定する情報を全て削除し、代わりに JACCRO GC-07 ( START-2 ) 試験で使用した符号をつけます。

残った検体はすべて研究施設から回収され、研究終了後 3 年後まで研究代表者の施設で保管されます。保管期間終了した時点で、符号などを削除した後、慎重に廃棄されます。

この研究で得られた成果は学会発表や学術雑誌等で公表されますが、その際にも氏名などの個人を特定できる情報が使われることはありません。

また、この研究のために患者さんに新たな経済的負担が生じることはありません。

#### 6. データの二次利用について

本研究で得られたデータは二次利用されること ( 他の研究で利用すること ) がありますが、その場合にも個人情報の保護に細心の注意が払われます。

二次利用される際には JACCRO ホームページおよび当院ホームページにて通知・情報公開されます。

#### 7. 研究期間

研究許可日から 2022 年 9 月 30 日までを予定しています。

#### 9. 研究に関する情報公開の方法

研究に関する情報は JACCRO ホームページに掲載され閲覧することも可能です。

対象となる方のご希望があれば、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を閲覧または入手することができますので、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。

#### 8. 研究の実施体制について

##### 【研究代表者】

砂川 優（聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座）

所在地：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2 - 16 - 1

TEL：044-977-8111

##### 【参加施設および研究責任医師】

別紙をご参照ください

##### 【研究事務局】

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構

所在地：〒104-0061 東京都中央区銀座 1-14-5 銀座ウイングビル 7F

TEL：03-5579-9882 FAX：03-5579-9884

#### 9. 本研究に関する連絡先

##### 【お問い合わせ先】

研究責任者：自治医科大学 臨床腫瘍部 教授（特命学内教授） 山口 博紀

所在地：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL: 0285-58-7546

##### 【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門

TEL: 0285-58-8933

## 別紙

### 【研究参加施設および責任医師】(2018年7月13日時点)

函館五稜郭病院 外科 高金 明典  
医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 腫瘍内科 石黒 敦  
北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人  
栃木県立がんセンター 外科 稲田 高男  
獨協医科大学 第一外科 佐々木 欣郎  
群馬県立がんセンター 消化器外科 尾嶋 仁  
自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科 清崎 浩一  
千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学 食道胃腸外科 松原 久裕  
千葉県がんセンター 消化器外科 滝口 伸浩  
東京女子医科大学附属八千代医療センター 外科診療部 倉持 英和  
日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 東風 貢  
東京医科歯科大学 食道胃外科 小嶋 一幸  
がん研有明病院 消化器外科 佐野 武  
東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 河地 茂行  
聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 砂川 優  
北里大学病院 上部消化管外科 山下 継史  
横浜市立市民病院 消化器外科 高橋 正純  
神奈川県立がんセンター 消化器外科 吉川 貴己  
昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科 内田 恒之  
新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 藪崎 裕  
済生会新潟第二病院 外科 武者 信行  
新潟大学医歯学総合病院 消化器外科 石川 卓  
金沢医科大学病院 一般・消化器外科 小坂 健夫  
富山県立中央病院 外科 加治 正英  
石川県立中央病院 消化器外科/消化器内科 土山 寿志  
慈泉会相澤病院 がん集学治療センター化学療法科 中村 将人  
長野市民病院 外科・消化器外科 宗像 康博  
岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科 吉田 和弘  
岐阜県総合医療センター 外科 國枝 克行  
社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院 外科・消化器外科 關野 考史  
岐阜県立多治見病院 外科 奥村 徳夫  
岐北厚生病院 外科 石原 和浩  
公立学校共済組合東海中央病院 外科 日比 健志  
聖隷三方原病院 外科 藤田 博文

静岡県立総合病院 消化器外科 瀧 雄介  
静岡県立静岡がんセンター 胃外科、消化器内科 寺島 雅典  
名古屋大学 消化器外科 小寺 泰弘  
岡崎市民病院 外科 石山 聡治  
名古屋記念病院 化学療法内科 伊奈 研次  
愛知医科大学 消化器外科 佐野 力  
愛知県がんセンター愛知病院 消化器外科 松井 隆則  
江南厚生病院 外科 石樽 清  
小牧市民病院 外科 望月 能成  
名古屋医療センター 外科 片岡 政人  
公立陶生病院 外科 川瀬 義久  
済生会滋賀県病院 消化器内科 重松 忠  
滋賀医科大学 消化器外科 谷 眞至  
京都府立医科大学 消化器外科 大辻 英吾  
堺市立総合医療センター 外科 藤田 淳也  
大阪労災病院 外科 川端 良平  
大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 藤谷 和正  
大阪医科大学附属病院 化学療法センター 後藤 昌弘  
大阪市立大学大学院医学研究科 腫瘍外科学（第一外科） 豊川 貴弘  
箕面市立病院 外科 谷口 博一  
田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター外科 上田 修吾  
りんくう総合医療センター 外科 出村 公一  
大阪警察病院 外科 岸 健太郎  
市立貝塚病院 外科・消化器外科 川田 純司  
市立豊中病院 外科 今村 博司  
八尾市立病院 外科 松山 仁  
医療法人薫風会佐野病院 消化器がんセンター 小高 雅人  
神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科 安井 久晃  
神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 掛地 吉弘  
和歌山県立医科大学 第2 外科 山上 裕機  
岡山労災病院 外科 石崎 雅浩  
西宮市立中央病院 外科 岡 義雄  
JA 広島厚生連 広島総合病院 外科/消化管外科 中光 篤志  
呉医療センター・中国がんセンター 外科（消化器外科） 田代 裕尊  
広島大学病院 消化器・移植外科 田邊 和照  
山口大学 第二外科 吉野 茂文

香川大学医学部附属病院 消化器外科/総合診療科 辻 晃仁  
高知大学医学部附属病院 がん治療センター、消化器外科 小林 道也  
国立病院機構九州医療センター 消化管外科 楠本 哲也  
国立病院機構九州がんセンター 消化管外科 森田 勝  
九州大学 消化器・総合外科 前原 喜彦  
佐賀県医療センター好生館 消化器外科 佐藤 清治  
伊万里有田共立病院 外科 園田 英人  
佐世保市総合医療センター 消化器外科 石川 啓  
熊本大学医学部附属病院 消化器外科 馬場 秀夫  
南風病院 外科・消化器外科 北園 正樹