

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	JCOG1013A1: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 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(C20-339)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 講師 石戸 謙次
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	国立国際医療研究センターがん診療総合診療センター/浜松医科大学医学部臨床腫瘍学 山田康秀
本研究の概要・背景・目的	<p><b>研究の概要:</b></p> <p>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、治療薬の効果に関わ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を期待されています。</p> <p>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。胃がん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。</p> <p><b>研究の意義:</b></p> <p>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されれば、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。</p> <p>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。</p> <p><b>目的:</b></p> <p>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。</p>
調査データ 該当期間	2012年4月1日から2017年5月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2012年4月1日から2016年3月31日に北里大学医学部消化器内科学で、JCOG1013に登録されたすべての胃癌症例を対象とします。

<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>利用する情報</p> <p>北里大学医学部消化器内科学をはじめ 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。</p> <p>DNA を用いて次世代シーケ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。</p> <p>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。</p>
<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>内視鏡による生検または手術の際に採取した腫瘍組織の標本を作製し、研究事務局(国立がん研究センター中央病院消化管内科 宛)に送付します。</p> <p>多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 提供先の機関: 国立がん研究センター中央病院消化管内科 責任者: 岩佐悟</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>北里大学医学部消化器内科学から試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、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。</p> <p>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) (<a href="http://humandbs.biosciencedbc.jp/">http://humandbs.biosciencedbc.jp/</a>) 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。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。</p> <p>また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、1) 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 2) 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」を使用します。</p> <p>研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>また、試料・情報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の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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くこ</p>

とができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位:北里大学医学部消化器内科学 講師

担当者:石戸 謙次(イシドケンジ)

電話:042-778-8111

備考