

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科・消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身やご家族が「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2012年6月1日 ～ 2013年6月30日の間に、胃がんのために虎の門病院臨床腫瘍科・消化器外科に入院・通院し、JCOG1013試験に参加していただき抗がん剤治療を受けられた方

【研究課題名】

「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

【研究の目的・背景】

《目的》

この研究は、腫瘍組織における遺伝子の変異やRNAの発現、免疫染色という方法によりタンパク質の状態を調べて、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。この研究の結果、抗がん剤治療の効果が予測できるようになれば、将来の患者さんに行う治療法の決定に重要な情報が得られることが期待されます。

《研究に至る背景》

JCOG1013 は切除不能進行・再発胃がんに対して行われた試験で、CS 療法を標準治療とし、DCS療法がより高い延命効果が得られるかどうかを検証する比較試験になります。2017年9月に行われた最終解析の結果、DCS療法がより高い延命効果が得られることは証明されませんでした。DCS療法の有害事象は当初予想されたものよりは低く、CS療法にドセタキセルを加えることでより高い抗腫瘍効果が得られる患者さんの集団が存在すると考えており、その集団を選別するためのマーカーを見つけることは重要であると考えております。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2021年2月22日 ～ 2027年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 臨床腫瘍科 陶山浩一 のもとで研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、 国立がん研究センター へ 郵送 で提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： JCOG1013 試験で収集された臨床情報（年齢、性別、血液検査結果、生存期間など）、登録番号

検体（試料）： 内視鏡検査または手術の際に採取した腫瘍組織

【データの二次利用について】

本研究で得られたデータを、他の研究機関との統合解析などに利用することが有益であると JCOG が判断した場合は、データを二次利用させていただくことがあります。この際に利用するデータは、個人が特定できない匿名化されたデータです。

【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／浜松医科大学医学部 臨床腫瘍学
山田 康秀

【虎の門病院における研究責任者】

臨床腫瘍科 陶山浩一

【利用する者の範囲】

共同研究機関は、別紙「参加施設一覧」参照

解析実施施設： 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

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、ご自身やご家族が開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご自身やご家族がご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 陶山浩一

電話 03-3588-1111(代表)

参加施設一覧

医療機関名	科名（施設名）	研究責任者
函館厚生院函館五稜郭病院	外科	高金 明典
恵佑会札幌病院	消化器外科	西田 靖仙
岩手医科大学	外科	秋山 有史
国立病院機構仙台医療センター	外科	手島 伸
宮城県立がんセンター	消化器外科	藤谷 恒明
山形県立中央病院	外科	福島 紀雅
栃木県立がんセンター	外科	松下 尚之
埼玉県立がんセンター	消化器外科	川島 吉之
埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	桜本 信一
国立がん研究センター東病院	胃外科・消化管内科	木下 敬弘
千葉県がんセンター	消化器外科・消化管内科	滝口 伸浩
国立がん研究センター中央病院	胃外科	吉川 貴己
がん・感染症センター都立駒込病院	外科・腫瘍内科	長 晴彦
東京医科歯科大学	胃外科	徳永 正則
がん研究会有明病院	消化器外科	布部 創也
虎の門病院	消化器科、消化器外科、臨床腫瘍科	上野 正紀
神奈川県立がんセンター	消化器外科／消化器内科	山田 貴允
北里大学医学部	消化器内科	小泉 和三郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税
新潟県立がんセンター新潟病院	外科	藪崎 裕
新潟県厚生連長岡中央総合病院	外科	河内 保之
富山県立中央病院	外科	加治 正英
石川県立中央病院	消化器内科・外科	辻 国広
岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘
岐阜市民病院	外科	山田 誠
静岡県立総合病院	消化器センター	渡邊 昌也
静岡県立静岡がんセンター	胃外科、消化器内科、内視鏡科	寺島 雅典
愛知県がんセンター	消化器外科	伊藤 誠二
名古屋大学医学部	消化器外科1・消化器外科2	田中 千恵
国立病院機構京都医療センター	外科	畑 啓昭
大阪大学医学部	消化器外科／消化器内科	土岐 祐一郎
近畿大学病院	外科・腫瘍内科・消化器内科	安田 卓司
大阪国際がんセンター	消化器外科	大森 健
国立病院機構大阪医療センター	外科・消化器内科	平尾 素宏
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	化学療法センター／一般・消化器外科	後藤 昌弘
市立豊中病院	外科	今村 博司

医療機関名	科名（施設名）	研究責任者
堺市立総合医療センター	外科	藤田 淳也
関西医科大学附属病院	外科	井上 健太郎
大阪労災病院	外科	川端 良平
神戸大学医学部	消化器内科／食道胃腸外科	掛地 吉弘
関西労災病院	消化器外科・消化管内科	竹野 淳
兵庫県立がんセンター	消化器外科・内科	津田 政広
市立伊丹病院	外科・消化器内科	飯石 浩康
天理よろづ相談所病院	消化器・一般外科	門川 佳央
和歌山県立医科大学	第2外科	山上 裕機
島根大学医学部	消化器・総合外科	田島 義証
岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊義
広島大学病院	消化器外科	田邊 和照
広島市立広島市民病院	外科	丁田 泰宏
広島市立安佐市民病院	外科	檜原 淳
福山市民病院	外科	大野 聡
徳島赤十字病院	消化器外科	湯浅 康弘
国立病院機構四国がんセンター	消化器外科・消化器内科	羽藤 慎二
大分大学医学部附属病院	消化器外科	猪股 雅史