

整理番号	21-A012
研究課題名	「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（研究番号 JCOG1013A1）
研究の対象	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
本研究の目的、方法	<p>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、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> <p>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。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>研究実施期間：本研究の研究計画書承認から 2027 年 12 月まで。</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	<p>情報：JCOG1013 で得られた診療情報、JCOG1013 登録番号 等</p> <p>試料：検査または手術の際に採取した腫瘍組織の標本作製し、DNA、RNA、タンパクの解析を行います。</p>
他の研究機関への提供の有無	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、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。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）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。
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。

からの援助（利益相反の有無）	
お問い合わせ、連絡先 （当該研究における当センター内での責任者）	<p>ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。</p> <p>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ご家族の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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>本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。</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情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、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。</p> <p>施設研究責任者： 栃木県立がんセンター 所属 消化器外科 名前 藤田 剛 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
備考	

- * この用紙は、包括同意で研究を行う際に IRB 申請時に研究申請書等と共に提出し、IRB 承認を得る。
- * 初回 IRB 申請時から情報が更新になった場合は、研究者の責任においてこの用紙も変更し、IRB 申請を行う。
- * 研究終了後 5 年間はホームページ上に掲載する。