

表題： JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 周術期化学療法における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究（JCOG1509A1）

1. 研究の対象

対象となる方： JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」に参加して治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

目的： JCOG1509に参加した胃癌患者さんの腫瘍組織や血液を用いて、胃癌の特徴と関連する異常や、治療効果や予後を予測できるバイオマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法： この研究では、既に採取・保管されている腫瘍組織とその周囲の正常組織、血液を使用します。新たな採取や採血は行いません。名古屋大学大学院医学系研究科や適切な契約の下で受託解析機関にて以下の解析を行います。また、JCOG1509で得られた診療情報を合わせて、解析結果との関連を検討して、胃癌の診断や予後に関連し得る特徴や治療効果に関わるような変化を見つけます。

- ・ がんパネル検査：腫瘍組織における DNA の変異を調べます。
- ・ 定量的 PCR：腫瘍組織中の RNA や血液中のマイクロ RNA の発現を調べます。
- ・ 免疫組織化学染色：組織におけるタンパク質の状態を調べます。
- ・ ELISA：血液中のタンパク質の発現を調べます。
- ・ 質量分析：血液中の代謝物、金属、脂質の量を調べます。
- ・ ターゲットシーケンス：白血球の DNA のタイプや血中に浮遊するがん由来の DNA を検出します。

研究期間：研究許可日～2034年12月まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- カルテ情報（氏名、住所、電話番号など個人を特定する情報は除く）
- 画像 検査結果 血液 尿・便 腫瘍組織
- その他（詳細：JCOG1509で収集された臨床情報、BBJ-ID等）

4. 外部への試料・情報の提供

- あり（提供先：BBJから名古屋大学大学院医学系研究科）
- なし

5. 資料情報の取扱い

提供方法： 配送 インターネットを介して その他（詳細： ）

保管場所：BBJ

保管責任者：

保管期間：

当センターにおける管理責任者：栃木県立がんセンター 理事長 尾澤 巖

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

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 https://jcog.jp/partner/group/mem_scsg/

研究代表者 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 神田 光郎

研究事務局 名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 中西 香企

研究事務局 東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野 徳永 正則

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

バイオバンク・ジャパン オーダーメイド医療の実現プログラム 研究開発担当者：村上善則

株式会社日立製作所 エンタープライズソリューション事業部 医薬システム本部 医薬第2システム部

責任者：中本 与一

6. 利益相反

臨床研究における利益相反(COI: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。

あり（企業名： ）

なし

7. お問い合わせ先

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。

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対象としないので、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。ただし、お申出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：藤田 剛

栃木県立がんセンター 食道胃外科

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

TEL 028-658-5151 (代表)

FAX 028-658-5669 (代表)

JCOG1509A1 研究事務局

- 中西 香企

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-2249 (内線 : 2249) 、 FAX : 052-744-2252

- 徳永 正則

東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL : 03-5803-5254、 FAX : 03-3817-4126

JCOG1509A1 研究代表者

- 神田 光郎

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-2249、 FAX : 052-744-2252