

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

JCOG1001A1：深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子ステータスの臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究

2. 対象となる方

胃癌の治療に関する JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の臨床試験に参加され治療を受けられた患者さん

3. 研究の目的

ご参加いただいた、胃癌の治療に関する臨床試験 JCOG1001 では、手術、または手術と術後補助化学療法を受けていただきました。

がんの治療に対する効果は、人によりさまざまであり、必ずしも一定のものではありません。同じ治療を受けた患者さんでも、その後がんが再発しないこともあれば、早期に再発してしまうこともあります。しかし、どのような効果が得られるかは実際に治療を行ってみないとわからないのが現状で、残念ながら現時点であらかじめ予測する方法はありません。

この研究は、腫瘍組織や正常組織から DNA を取り出し、どの遺伝子にどのくらいの頻度で変異がみられるのかや、どのような遺伝子配列をしているのかなどを調べ、がんの特徴と関係のある遺伝子や配列を見つけ出すこと、および網嚢切除術における治療効果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。胃癌の特徴や治療効果との関係を調べるために、腫瘍組織を用いて体細胞変異の有無や頻度、遺伝子配列を調べます。この腫瘍組織の変化を調べるためには、正常組織と比べる必要があります。正常組織の遺伝子配列や生殖細胞変異も調べます。現時点では、治療を開始してみないと、最適な治療法や、治療の効果の予測はできませんが、本研究の結果、治療開始前にその後の治療の効果が予測できるようになれば、使用する治療法の決定に重要な情報が得られますし、必要以上に治療を行わないようにできるかもしれないと考えています。

4. 研究期間

2017 年 10 月（倫理審査委員会承認後）～2022 年 12 月 31 日（予定）

5. 研究に使用する資料・情報の種類

情報：JCOG1001 試験で収集された臨床情報、JCOG1001 登録番号 等

試料：手術の際に採取した組織

6. 実施方法

この研究では、手術の際に採取したがん組織と、がん組織の周囲にある正常組織の一部を使用させていただきます。これらの組織は医療機関において保存されている組織を使用させていただくため、この附随研究のために新たに組織を採取することはありません。

この研究では、あなたの腫瘍組織や正常組織から氏名、生年月日、カルテ番号などの情報を削除し、代わりに新しい番号をつけて外部機関に送付されます。あなたの組織から取り出した遺伝子の情報と診療情報は、遺伝子解析施設の研究者をはじめ、他の研究者にもあなたのものであると分からなくなります。この研究では、あなたを直接特定できる情報が外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理します。

【主な提供方法】 郵送・宅配

【外部機関および遺伝子解析施設】

病理研究事務局（神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター消化器外科）

東京大学医科学研究所 シークエンス技術開発分野

東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野

バイオバンク・ジャパン

JCOG データセンター/国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

7. 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
胃がんグループ公式ホームページ <http://www.jcog.jp/>

研究事務局：長 春彦

がん・感染症センター都立駒込病院外科

〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

電話：03-3823-2101（代表）

FAX：03-3823-5433

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

神奈川県立がんセンター消化器外科 院長補佐 吉川 貴己

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 部長 丁田 泰宏

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、すでに、当院に受診されていない患者さんで試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 丁田 泰宏