

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①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)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
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	
③概要 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。 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。	
④申請番号	第 496 号
⑤研究の目的・意義	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、ひとつの医療機関に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。 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。 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。
⑥研究期間	本研究の研究計画書承認から 2027 年 12 月まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	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）（ http://humandbs.biosciencedbc.jp/ ）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。
⑧利用または提供する情報の項目	検査または手術の際に採取した腫瘍組織の標本を作製し、DNA、RNA、タンパクの解析を行います
⑨利用の範囲	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 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_scsgh.htm - 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 山田 康秀 - 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 岩佐 悟 - 研究事務局 埼玉県立がんセンター 消化器内科 高橋直樹 - 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
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	JCOG1013A1 研究事務局 岩佐 悟 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL : 03-3542-2511 FAX : 03-3542-3815
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 外科 河内 保之