

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07(START-2)）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07AR2）

【目的】

当院では、2013年より胃がん切除を行い StageⅢと診断された患者さんを対象に JACCRO GC-07（START-2）試験に参加しています。この試験では 2022 年 9 月まで経過観察を行い、有効性や安全性に関する臨床データを調査させていただくことになっておりますが、この度、JACCRO GC-07（START-2）試験に登録された患者さんを対象に、手術で切除した腫瘍組織を提供いただき、タンパクおよび DNA を測定するバイオマーカー研究を実施することになりました。この研究では、提供いただいた腫瘍検体からタンパクや遺伝子発現・変異を測定し、治療効果や副作用の予測が可能になる因子を見つけることを目的としています。

【対象】

JACCRO GC-07（START-2）試験に参加された患者さん

【方法】

手術で切除された腫瘍検体から腫瘍のタンパクおよび遺伝子発現・変異を測定させていただきます。測定は、アメリカにある NANTOMICS という会社で実施します。解析した結果は、学会発表もしくは論文投稿により公表されます。

なお、今回の研究は、がんの病変部位にのみ後天的に出現し、子孫に受け継がれない遺伝子を主に解析する研究であり、子孫に受け継がれ、疾患に結びつくような遺伝子を対象にはしていません。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

【利用する試料・情報】

腫瘍組織検体、JACCRO GC-07（START-2）試験で提出したデータ

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから 2022 年 9 月 30 日（JACCRO GC-07（START-2）試験終了まで）

【研究組織】

＜研究代表者＞ 砂川 優 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座

＜共同研究者＞

小寺 泰弘 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科

吉田 和弘 岐阜大学大学院 腫瘍制御学講座腫瘍外科学分野

佐野 武 がん研有明病院 消化器外科

市川 度 昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和医療科

東風 貢 日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科

藤井 雅志 日本大学医学部 消化器外科

Sandeep (Bobby) Reddy NantHealth, Chief Medical Officer

＜統計解析責任者＞ 竹内 円雅 慶應義塾大学 総合政策学部

* 本研究の詳細につきましては、以下の JACCRO（日本がん臨床試験推進機構）ホームページにて公開しています
<http://www.jaccro.com/clinical/trial-list/GC07AR2/>

【連絡先】

横浜市立市民病院 〒240-8555 横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56

電話 045-331-1961（病院代表） 消化器外科 高橋 正純

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。