

2020年1月6日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 第2外科に、胃癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学 第2外科では、以下の臨床研究（他施設共同研究）に参加しています。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

《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-07(START-2)におけるバイオマーカー研究」のお知らせとご協力のお願い》

特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)

理事長 高久 史麿

副理事長 藤井 雅志

「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」(以下、JACCRO)では、胃癌切除を行い StageIII と診断された患者さんを対象にして、JACCRO GC-07(START-2)試験*を行い、全国から 951 人の患者さんにご参加いただきました。

JACCRO GC-07(START-2)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計画いたしました。

このバイオマーカー研究では、手術時の腫瘍検体を提供いただき、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。

個人情報の保護には十分配慮し、個人が特定されない方法でデータの処理を行います。参加された患者さんまたはご家族の方で、このバイオマーカー研究のために腫瘍組織を使わないでほしいというご希望があれば、下記連絡先までご連絡をいただけますようお願いいたします。

このバイオマーカー研究へ拒否の意思を表明されても、診療には全く何の影響もなく、いかなる意思を表明されても不利益を被ることはありません。

なお、このバイオマーカー研究の実施については、JACCRO 倫理審査委員会で承認を得ております。

*: 正式名称「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))」

《試料・情報の利用方法について》

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。

《結果の公表》

このバイオマーカー研究にて得られた結果は、学会発表もしくは論文投稿により公表されます。

《研究関与者》

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 Office

統計解析責任者

竹内 円雅

慶應義塾大学 総合政策学部

《試料・情報に関する管理責任者》

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)

藤井 雅志

《JACCRO 連絡先》

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-14-5 銀座ウイングビル 7階

TEL:03-5579-9882

《当院研究責任医師》

和歌山県立医科大学 第2外科

山上 裕機

《当院 問い合わせ先》

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第2外科 担当医師 中村 公紀

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : twins@wakayama-med.ac.jp