

《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

《研究対象者》

「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）試験）」に登録された方のうち、以下の規準をすべて満たす方。

- (1) 外科手術で切除された腫瘍の組織標本が提供可能な方。
- (2) 研究参加施設の倫理審査委員会において、症例の検体を本研究のために外部提供することが承認された施設の方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

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

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日（2018年6月15日）～2022年9月

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》外科学講座 《氏名》貝田佐知子

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

今回の研究は、胃癌手術で切除したあなたの腫瘍組織標本を使用させていただき、胃がん術後の補助化学療法において TS-1 とドセタキセルを併用した治療の効果が予測できるかを検討することを目的としています。

『JACCRO GC-07（START-2）試験』に参加いただいたあなたに、この研究への協力をお願いしたく、タンパク・遺伝子とはどのようなものか、薬物作用（薬の効果）とタンパク・遺伝子の関係、この研究内容などについて説明します。

1. タンパク・遺伝子について

タンパクは20種類存在するアミノ酸が連結してできた化合物で、からだの重要な構成成分のひとつです。からだの構造を支えたり、酵素などとしてからだの中の機能に関わります。構成するアミノ酸の数や種類、結合の順序によってタンパクの種類は変わります。がんの細胞の中でもタンパクはつくられており、がんの性格によってつくられるタンパクの量や種類がかわってきます。

遺伝子は親から子供へ受け継がれる遺伝情報をふくみ、顔かたちや体つきなどの一人ひとりの特徴を決めている設計図です。ヒトはみな同じ「遺伝子のまとまり」をもっていますが、一人ひとりには「同じ遺伝子の違った型（タイプ）」をもつことがあります。このような遺伝子は、子孫に受け継がれる遺伝子であり、これに関する研究に対しては厳密な規定

が定められています。一方、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おりません。

遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A、T、G、Cという四つの印（塩基）が鎖のように連続してつながったもので、その四つの印の並び方によって遺伝情報がつくられています。この遺伝子が決めている特徴には、「薬の効き具合」や「薬の副作用の起こりやすさ」といった薬に対する反応の個人差も含まれます。

2. 薬剤治療の効果予測因子を解析する研究について

薬に対する反応には個人差があり、その反応に関連するタンパクや遺伝子を解析する研究が有用であると考えられています。特に、がんは変幻自在な性格を持っており、タンパクや遺伝子にも異常な変化が起きている場合があります。作られるタンパクの量が増減したり、遺伝子に変化（＝変異）すると、「薬の効き具合」や「そのがんの性格」が、変わることがあります。したがって、腫瘍のタンパクや遺伝子を測定することにより、「薬の効き具合」や「薬の副作用の起こりやすさ」、「予後」を予測することが可能となり、その情報をもとに薬の効果を予測したり副作用を予測したりすることができると考えられています。

治療前の患者さんに対し、腫瘍のタンパクや遺伝子を測ることによって、治療効果や副作用の予測を治療前に告げることがこれからの医療の一つの目標になっています。

『JACCRO GC-07 (START-2) 試験』で、ティーエスワン+ドセタキセル併用投与の治療を行った患者さんが使用したドセタキセルというお薬は、細胞が分裂する際に必要とする「微小管」の機能に働きかけることで細胞分裂を阻害して、がんの増殖を止めるタイプの抗がん薬です。ドセタキセルの効果が腫瘍のタンパクや遺伝子の診断によって予測できるかどうかは、現時点ではまだ研究段階であり確定的ではありませんが、これまで報告されているいくつかの知見によると、「微小管」に関連するタンパクの変化によって、ドセタキセルの効果が変わることが予測されています。

よってこの研究では、胃がんの性格を決定したり、腫瘍の増殖に関連するタンパクおよび遺伝子に着目し、そのタンパクの量や遺伝子の変異・機能を測定することで、治療効果の予測を行うことを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

・研究の内容

胃がん手術で切除した腫瘍の組織標本を利用します。

・利用する試料や情報等の項目

切除した標本の腫瘍組織から、タンパクおよびDNA・RNAを抽出し、TS-1あるいはドセタキセルの治療効果と関わりがあると考えられるタンパク・遺伝子について測定します。この研究では、このタンパク・遺伝子が他の人の腫瘍とどのように違うのか、さらにTS-1とドセタキセルを併用した治療による効果との関係がどのようになっているのかを調べます。測定は、アメリカにある研究施設 (NANTOMICS, LLC) で行います。試料の送付に際しては、個人を特定できない符号を用い、残った試料は研究施設からすべて回収いたします。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

①本研究は多施設共同研究です。

②試料・情報を利用する者の範囲

<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）

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL：044-977-8111

＜参加施設および研究責任医師＞

最終ページをご参照ください

＜研究事務局＞

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座 1-14-5 銀座ウイングビル 7F

TEL：03-5579-9882 FAX：03-5579-9884

＜バイオマーカー測定施設＞

NANTOMICS, LLC

責任者：Fabiola Cecchi, Associate Director, Molecular Oncology

住所：9600 Medical Center Dr. Suite 200, Rockville, MD, 20850

この臨床試験の概要は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）に登録されています。また進捗等は JACCRO ホームページ (<http://www.jaccro.com>) にも掲載しております。

③提供する試料や情報等の項目

切除した標本の腫瘍組織からタンパクおよび DNA・RNA を抽出します。

④提供の方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネット掲載等）

あなたの腫瘍組織は、検体移送業者（株式会社エスアールエル・メディサーチ）を通じて研究施設に送付されますが、検体移送業者に送付する前に、当院で氏名、生年月日など個人を特定する情報を全て削り、代わりに『JACCRO GC-07（START-2）試験』で使用した符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、この当院で厳重に保管します。検体の測定やデータ解析はこの符号で取り扱われるため、名前などの情報は、研究事務局の担当者、検体移送業者、研究施設、研究代表者、共同研究者、データ解析者には一切提供されません。

⑤試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

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 7F

TEL:03-5579-9882 E-mail:gc07.dc@jaccro.or.jp

責任者：藤井 雅志

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

この研究では、研究がただしく行われ、あなたの人権が守られていることを確認する目的で、当院の倫理審査委員会の委員などが、あなたのカルテや検査記録等を直接閲覧する場合があります。しかし、このような場合もあなたの個人情報は厳重に守られ、外部に漏れることはありません。

あなたの腫瘍のタンパク・遺伝子を調べた結果についての説明は、現時点でははっきりした薬物効果との関係がわかっていないため、その結果の報告はいたしません。

腫瘍組織からとりだされたタンパクや遺伝子（以下、試料と表記します）は、本研究のために使用させていただきますが、本研究で得られた結果をさらに検証するための新たな研究に使用することがあります。この場合も、測定を行う研究者にはどこの誰の試料かわからないようにした上で、本研究終了後 3 年間、研究代表者の施設で保管します。

なお、将来、試料を新たな研究に用いる場合は、改めてその研究計画が倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

また、保管期間終了後、試料および残余検体は、個人情報がわからないようにして、慎重に廃棄いたします。

測定結果は、研究事務局にて、本研究終了後 5 年間を経過した日もしくは最終の公表について報告された日から 3 年

を経過した日のいずれか遅い日まで保存されます。

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究機関への提供する場合》

- ・ 情報提供の際の個人情報及び送付に際しての匿名化等の方法
- ・ 送付先での、個人識別の可能性

遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、慎重に取扱う必要があります。本研究でも、個人情報の管理を厳重に行います。あなたの腫瘍組織は、検体移送業者（株式会社エスアールエル・メディサーチ）を通じて研究施設に送付されますが、検体移送業者に送付する前に、当院で氏名、生年月日など個人を特定する情報を全て削り、代わりに『JACCRO GC-07（START-2）試験』で使用した符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、この当院で厳重に保管します。検体の測定やデータ解析はこの符号で取り扱われるため、名前などの情報は、研究事務局の担当者、検体移送業者、研究施設、研究代表者、共同研究者、データ解析者には一切提供されません。このようにすることによって、あなたの遺伝子の測定結果は、測定およびデータの解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2022年9月30日までに）下記（８）にご連絡ください。ただし、利用停止のお申し出をいただいた際に既に公表されている結果がある場合には、あなたの情報を削除できないケースがありますこと、ご承知おきください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》外科学講座 《対応者氏名》貝田 佐知子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238 《窓口番号》

メールアドレス： 《窓口メールアドレス》kaida@belle.shiga-med.ac.jp

JACCRO GC-07AR2 研究参加施設および研究責任医師

2018年2月22日時点

施設名	診療科名	研究責任医師
函館五稜郭病院	外科	高金 明典
栃木県立がんセンター	外科	稲田 高男
千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学	食道胃腸外科	松原 久裕
日本大学医学部附属板橋病院	消化器外科	東風 貢
東京医科歯科大学	食道胃外科	小嶋 一幸
聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学	砂川 優
北里大学病院	上部消化管外科	山下 継史
横浜市立市民病院	消化器外科	高橋 正純
神奈川県立がんセンター	消化器外科	吉川 貴己
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	藪崎 裕
済生会新潟第二病院	外科	武者 信行
金沢医科大学病院	一般・消化器外科	小坂 健夫
富山県立中央病院	外科	加治 正英
石川県立中央病院	消化器外科/消化器内科	土山 寿志
慈泉会相澤病院	がん集学治療センター化学療法科	中村 将人
岐阜大学医学部附属病院	腫瘍外科	吉田 和弘
岐阜県総合医療センター	外科	國枝 克行
社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	外科・消化器外科	關野 考史
聖隷三方原病院	外科	藤田 博文
名古屋大学	消化器外科	小寺 泰弘
岡崎市民病院	外科	石山 聡治
名古屋記念病院	化学療法内科	伊奈 研次
済生会滋賀県病院	消化器内科	重松 忠
滋賀医科大学	消化器外科	谷 眞至
堺市立総合医療センター	外科	藤田 淳也
大阪労災病院	外科	川端 良平
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	藤谷 和正
大阪医科大学附属病院	化学療法センター	後藤 昌弘
大阪市立大学大学院医学研究科	腫瘍外科学（第一外科）	豊川 貴弘
西宮市立中央病院	外科	岡 義雄
JA 広島厚生連 広島総合病院	外科/消化管外科	中光 篤志
国立病院機構九州医療センター	消化管外科	楠本 哲也
国立病院機構九州がんセンター	消化管外科	森田 勝
九州大学	消化器・総合外科	前原 喜彦

佐賀県医療センター好生館
佐世保市総合医療センター

消化器外科
消化器外科

佐藤 清治
石川 啓