複数施設研究用

深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究(JCOG1001A1)

1．研究の対象

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」に参加され治療を受けられた方

2．研究目的・方法

目的：

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。胃がん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、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、治療の前に最適な治療法や治療の効果を予測することはできませんが、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。

方法：

この研究では、手術の際に採取した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。腫瘍組織、正常組織からDNAを取りだし、どのような遺伝子に、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ます。

また、あなたに参加いただいたJCOG1001試験で収集された臨床情報をあわせて使わせていただきます。がん組織／正常組織と、診療情報との関連を調べ、例えば、がんと診断された時点で、これから行おうとする治療の効果を推測できるかなどの検討を行います。

研究実施期間：倫理審査委員会承認日より年から2022年12月31日まで

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術の際に採取した組織

情報：JCOG1001で収集された臨床情報、JCOG1001登録番号 等

4．外部への試料・情報の提供・公表

当施設からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、BBJ-ID と 2nd-ID を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

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）で公表される可能性があります（http://humandbs.biosciencedbc.jp/）。このデータベースは、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で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

5．研究組織

- JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）
  胃がんグループ参加医療機関
  http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html
- 東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野 柴田 龍弘
- 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 クリニカルシークエンス分野 松田 浩一
- 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

6．お問い合わせ先

本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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター　治験・臨床研究管理室　村尾知彦
TEL:022-384-3151

研究責任者：
藤谷恒明
宮城県立がんセンター　消化器外科
〒981-1293　宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 番 1 号
TEL:022-384-3151
FAX:022-381-1168

研究事務局
長 晴彦
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
TEL：03-3823-2101
FAX：03-3823-5433

研究代表者
吉川 貴己
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
〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
TEL：045-520-2222
FAX：045-520-2202

----------以上