

研究課題名：

JCOG1001A1:深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子ステータスの臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 ver1.2

1. 研究の対象

JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜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、および網膜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。正常組織から取り出した DNA を用いて、どのような遺伝子配列をしているのかなどを調べ、術後補助化学療法として S-1 を服用された方の体内での代謝のされ方や効き具合などとの関連も調べます。

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。

3. 研究期間

研究実施期間：倫理委員会承認日から 2025 年 3 月まで

4. 研究に用いる試料・情報の項目

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

5. 外部への試料・情報の提供

腫瘍組織や正常組織から氏名、生年月日、カルテ番号などの情報を削除し、代わりに新しい番号 (JCOG 登録番号や匿名化番号) をつけて医療機関から外部機関に送付されます。腫瘍組織の一部は病理学的な検査のために研究事務局 (神奈川県立がんセンター) のもとに送付されます。残りの腫瘍組織と正常組織は、まず東京大学医科学研究所 シークエンス技術開発分野で DNA 抽出された後にバイオバンク・ジャパン (BBJ)※に送付されます。遺伝子解析を行う際には BBJ から別の匿名化番号をつけた上で東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野に DNA が送られます。東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野で遺伝子解析が行われ、その結果は JCOG データセンターで統計解析されます。このような方法によって、あなたの組織から取り出した遺伝子の情報と診療情報は、遺伝子解析施設の研究者をはじめ、他の研究者にもあなたのものであると分からなくなります。この研究では、あなたを直接特定できる情報が外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理します。東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野に送られた DNA のうち、正常組織由来の DNA は理化学研究所生命医科学研究センターに送付され遺伝子解析が行われます。その結果と JCOG1001 試験で得られた診療情報を用いて S-1 の体内での代謝のされ方や効き具合などとの関連を調べるための統計解析が行われますが、その際もあなたを直接特定できる情報が外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理します。

6. 研究組織

- 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：03-3824-1552

E-mail：haruhiko_chou@tmhp.jp

- バイオバンク・ジャパン：村上 善則

- 東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野：柴田 龍弘
- 東京大学医科学研究所 シーケンス技術開発分野：平田 真
- 理化学研究所 生命医科学研究センター：薙田 泰誠
- JCOG データセンター/国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
福田 治彦

7. 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すので、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 倫理審査委員会担当
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：

長谷川康弘
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 の 1
TEL 022-384-3151
FAX 022-381-1168

研究代表者：

吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

E-mail : tayoshik@ncc.go.jp

研究事務局:

長晴彦

TEL:06-6416-1221 (代表)

FAX:06-6419-1870

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