

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（GS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験の予後因子解析に関する研究（研究番号 JCOG1013A2）

#### 1. 研究の対象

「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（GS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」に参加いただいた方

#### 2. 研究目的・方法

目的：

JCOG1013 で収集されたデータを基に、進行胃がんに対して抗がん薬治療を受けた患者さんの予後を予測するための新たなインデックス（指標）を作成します。

方法：

この研究は JCOG1013 に参加いただき、抗がん薬治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて行います。この研究に使用する診療情報、測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

研究実施期間：研究許可日から～2023 年 10 月までを予定しています

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ・ JCOG1013 で収集された臨床情報（年齢、性別、血液検査結果、生存期間など）、登録番号
- ・ 本附随研究で各医療機関から追加収集する情報：治療開始前の血液検査による ALP、リンパ球数、好中球数など

#### 4. 外部への試料・情報の提供

##### 1) 情報の提供について

解析には、JCOG データセンターで保管している既存データおよび 3 章で述べた追加収集情報を用います。医療機関からデータセンターへの解析情報、臨床情報の提供に際して、JCOG 登録番号のみを用い、特定の関係者以外が個人を特定し得る情報にア

クセスできないようにして行います。登録番号と個人特定の対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

## 2) 研究終了後の情報の保管

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管いたします。

## 5. 研究組織

- ・ 研究代表者：国立がん研究センター中央病院 消化管内科 朴 成和
- ・ 研究事務局：がん研有明病院 消化器化学療法科 高張 大亮
- ・ 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 福田 治彦
- ・ 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>

## 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。

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 寺島 貴之  
〒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：

宮城県立がんセンター消化器外科 長谷川 康弘

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 朴 成和