JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」の附随研究

周術期化学療法における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

（JCOG1509A1）

1. 研究の対象

JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」に参加して治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子変異の有無や変異の種類、遺伝子やタンパク質の発現量などのバイオマーカーを解析し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質やがんの性質に合わせた個別化医療の実現につながることが期待されています。

本研究は、JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」に附随する試料解析研究です。胃癌の周術期化学療法における効果を予測するためのバイオマーカーを見つけ出すこと目的としています。

研究の意義:

治療の効果を予測するバイオマーカーが同定されれば、患者さんごとに最適な治療法を選択できるようになります。有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が少なく不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法を提供できるかもしれません。また、不要な治療を減らすことで医療費の削減にもつながるかもしれません。

目的:

JCOG1509 に参加した胃がん患者さんの腫瘍組織や血液を用いて、胃がんの特徴と関連する異常や、治療効果や予後を予測できるバイオマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法:

この研究では、既に採取・保管されている腫瘍組織とその周囲の正常組織、血液を使用します。新たな採取や採血は行いません。名古屋大学大学院医学系研究科や適切な契約の下で外部企業との共同研究として、以下の解析を行います。また、JCOG1509 で得られた診療情報を合わせ

て、解析結果との関連を検討して、胃がんの診断や予後に関連し得る特徴や治療効果に関わるような変化を見つけます。

- がんパネル検査：腫瘍組織における DNA の変異を調べます。
- 定量的 PCR：腫瘍組織中の RNA や血液中のマイクロ RNA の発現を調べます。
- 免疫組織化学染色：組織におけるタンパク質の状態を調べます。
- ELISA：血液中のタンパク質の発現を調べます。
- 質量分析：血液中の代謝物、金属、脂質の量を調べます。
- ターゲットシークエンス：白血球の DNA のタイプや血中に浮遊するがん由来の DNA を検出します。

研究実施期間：研究実施許可年月～2034 年 12 月まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：

〇腫瘍組織とその周囲の正常組織

検査または手術の際に採取した、バイオバンク・ジャパン（BBJ）または各施設で保管されているものを用います。

〇血液

治療前に採取した、BBJ または各施設で保管されているものを用います。

情報：

JCOG1509 で収集された臨床情報、BBJ-ID 等

4. 外部への試料・情報の提供

医療機関や BBJ から試料解析実施施設等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、BBJ-ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

また、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。

また、本研究により得られた候補バイオマーカーの臨床応用および実用化を目的として、共同研究契約に基づき、共同研究機関へ匿名化した試料または解析データの一部を提供することがあります。これらの提供にあたっては、個人情報保護に十分配慮して実施します。臨床情報や解析結果等のデータは、試料解析施設、共同研究機関および JCOG データセンターにおいて適切に保管されます。

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 https://jcog.jp/partner/group/mem_scsg/

- 研究代表者　　名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 神田 光郎
- 研究事務局　　名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 中西 香企
- 研究事務局　　国立がん研究センター中央病院 胃外科 徳永 正則
- 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
- バイオバンク・ジャパン 東京大学医科学研究所 松田 浩一

外部解析実施施設

- 株式会社日立製作所 エンタープライズソリューション事業部 医薬システム本部 医薬第 2 システム部 責任者：中本 与一
- 積水メディカル株式会社 リサーチ＆イノベーションセンター トランスレーショナルリサーチオフィス 責任者：川村 卓史
- 東レ株式会社 先端融合研究所 責任者：富永 剛

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既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。なお、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：

JCOG1509A1 研究事務局

中西 香企

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL：052-744-2249（内線：2249）、FAX：052-744-2252

徳永 正則

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、FAX：03-3542-3815

JCOG1509A1 研究代表者

神田 光郎

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL:052-744-2249、FAX:052-744-2252