

JCOG2204「大型 3 型・4 型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験」にご参加の皆様へ

JCOG2204 研究代表者	がん研究会有明病院	大橋 学
JCOG2204 研究事務局	国立がん研究センター東病院	中山 徹馬

○病理中央診断用に収集した組織標本の二次利用についてのお知らせとお願い

本試験では、組織標本の形態を基にした人工知能(Artificial Intelligence: AI)技術により、どのような薬剤が効きやすいかなどの評価が可能となるよう、病理中央診断用として収集した組織標本を画像データ化(バーチャルスライド化)し、将来の研究で活用できるようにしたいと考えています。

具体的には、病理中央診断用として提出した組織標本を当院に返却してもらう前にバーチャルスライド化し、国立がん研究センター中央病院内の組織プロセッシングコアという部門において適切に保管し、将来計画される AI 研究などで利用できるような体制にすることを予定しています。

これまでの説明文書では、病理中央診断を実施することをご説明しておりましたが、中央診断に用いた組織標本をバーチャルスライド化し、将来の研究において二次利用することについては記載しておりませんでした。

二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ神経内分泌腫瘍の患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあつたりします。もし、バーチャルスライドを JCOG データセンターや国立がん研究センター中央病院 組織プロセッシングコア以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

今回、病理中央判定用として収集した組織標本を画像データ化し、AI 技術や精度管理などの将来の研究にて二次利用させていただきたいと思っておりますので、ご了承くださいませよう願ひいたします。

なお、今回の変更によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

お問い合わせ先

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

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ことを予めご了承ください。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:

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口

JCOG2204 研究代表医師(臨床試験全体の責任者)

大橋 学

がん研究会有明病院 消化器外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL:03-3520-0111

FAX:03-3520-0141

E-mail:manabu.ohashi@jfcr.or.jp

この臨床試験の実務責任者、連絡窓口

JCOG2204 研究事務局

中山 巖馬

国立がん研究センター東病院 消化管内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111(内線 92339)

FAX:04-7131-4724

E-mail:iznakaya@east.ncc.go.jp

以上