

2011年1月～2015年3月に「JCOG1001：深達度 SS/SE 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」へ参加いただいた患者さんへ

附随研究「JCOG1001A1：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」へ ご協力をお願い

1. 本研究の意義および目的

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、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。

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。

2. 研究の方法

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、正常組織を外部機関に送付して病理学的な検査を実施するほか、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、どのような遺伝子配列をしているのかなどを調べます。

3. 試料等の保存および使用方法について

当院から研究事務局やバイオバンク・ジャパンに提供された腫瘍組織や正常組織およびそれらから得られた DNA は、解析が終了した段階ですべて廃棄されます。試料や試料から得られた DNA はこの研究のためだけに利用され、将来別の目的のために行われる研究で利用されることはありません。また、この研究で得られた情報につきましては、研究事務局にて適切に保管いたします。ただし、この研究で得られた情報は、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合に、JCOG の委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は、2017年5月～約6年間実施する予定です。

予定症例数はJCOG1001試験へ参加された全国で約1,200人の患者さんのうち、当院では約38例の予定です。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表いたします。

6. 研究の開示について

ご希望があれば、この研究の実施計画書の内容をご覧くださいことができます。また、遺伝子変異や配列情報を調べる方法などに関する資料が必要であればご用意いたします。詳細は、担当医までお問い合わせください。

7. 個人情報に関して

この研究では、あなたの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。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。

8. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否される場合は、研究対象から除外いたします。下記（10）連絡先までご連絡ください。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】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

【研究責任者】吉川 貴己

【JCOGホームページ 胃がんグループ参加施設一覧】

http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_scsog.htm

10. 連絡先

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 消化器外科 羽藤 慎二

TEL: 089-999-1111 FAX: 089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい