

研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

化学療法センター

記

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（CS）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 相試験予後因子解析に関する付随研究（JCOG1013A2）
研究の目的：	進行胃がんに対する抗がん薬治療においては、予後に関連する因子（予後因子）を明らかにする研究が世界中で行われております。本邦においても本学にて既に承認を得ている研究課題 No. 1026 「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(CS)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(JCOG1013)」(研究期間：2015 年 3 月 1 日～2018 年 2 月 28 日、試料等の保管期間：研究終了後 10 年間)に参加された方の情報を基に、以下の 4 つが予後因子として同定されています。 ①PS（パフォーマンスステータス：日常生活の制限の程度を 0-4 の 5 段階で表したもの） ②転移箇所の個数 ③胃の切除歴 ④血清 ALP 値 すなわち、これら 4 因子がいくつあるかで抗がん薬治療開始からの生存期間が異なることが報告されています。 ただし、この JCOG9912 試験は 2000 年代前半に行われました。それ以降、

	有効な薬剤が増え数種類の抗がん薬治療ができるようになった現在においても、上述の4因子が予後因子として適切かは不明です。また最近では、白血球の分画である「好中球とリンパ球の比（NLR と略します）」も、予後因子であるという報告があります。そこで我々は、従来の4因子に⑤NLRを加えた5因子の情報を用いて、予後を予測するためのインデックス（指標）を新たに作成しようと考えました。
研究の意義：	本研究によって進行胃がんに対して抗がん薬治療を受ける患者さんの予後をより正確に予測できることが可能になれば、予後に関する詳細な説明と適切な治療計画を立てることが可能となり、進行胃がんの患者さんの治療選択に大きく貢献することができると考えられます。
研究の対象：	本学にて既に承認を得ている研究課題 No. 1026「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(CS)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(JCOG1013)」(研究期間：2015年3月1日～2018年2月28日、試料等の保管期間：研究終了後10年間)に参加して治療を受けられた患者さん(本院13例、全体737例(予定))
該当期間：	2015年3月1日 ～ 2018年2月28日
研究の方法：	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。 <u>情報：</u> ・ 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 <u>情報の提供について</u>

	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上記で述べた追加収集情報を用います。本学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、本学の研究責任者が保管・管理します。 <u>研究終了後の情報の保管</u> 臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターでデータセンター長を担うものがそれぞれの責任を持って半永久的に保管いたします。
研究期間：	研究実施許可日 ～ 2023 年 10 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、化学療法センターの ID およびパスワードが設定されたパソコンに保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。	
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 化学療法センター センター長 後藤 昌弘	
利益相反について： 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝え	

します。		
研究者名：	化学療法センター	センター長 後藤 昌弘
	化学療法センター	助教 寺沢 哲志
	化学療法センター	助教（准） 宮本 敬大
	消化器内科	レジデント 児玉 紘幸
	化学療法センター	助教 島本 福太郎
	内科学Ⅱ	大学院生 石塚 保亘
共同研究者（研究代表者）：		
	国立がん研究センター中央病院	消化器内科 朴 成和
その他共同研究者については、【別紙】に記載しております。ご参照ください。		

※ 本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の方の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 化学療法センター

担当者： 宮本 敬大

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 8471

(別紙)
参加施設

	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	登録数
	函館厚生院函館五稜郭病院	外科	高金 明典	13
	志佑会札幌病院	消化器外科	西田 靖仙	8
	岩手医科大学	外科	秋山 有史	6
	国立病院機構仙台医療センター	外科	手島 伸	2
	宮城県立がんセンター	消化器外科	藤谷 恒明	-
	山形県立中央病院	外科	篠島 紀雅	11
	栃木県立がんセンター	外科	松下 尚之	12
※	防衛医科大学校	外科	上野 秀樹	1
	埼玉県立がんセンター	消化器外科	川島 吉之	18
	埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	桜木 信一	1
	国立がん研究センター東病院	胃外科・消化管内科	木下 敬弘	30
	千葉県がんセンター	消化器外科・消化器内科	津口 伸浩	3
	国立がん研究センター中央病院	胃外科	吉川 貴己	135
	がん・感染症センター都立駒込病院	外科・腫瘍内科	長 晴彦	16
	東京医科歯科大学	胃外科	徳永 正則	2
	がん研究会有明病院	消化器外科	布部 創也	25
	虎の門病院	消化器科、消化器外科、臨床腫瘍科	上野 正紀	3
	神奈川県立がんセンター	消化器外科・消化器内科	山口 貴允	40
	北里大学医学部	消化器内科	小泉 和三郎	34
	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	国崎 主税	3
	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	藤崎 裕	4
	新潟県厚生連長岡中央総合病院	外科	河内 保之	9
	富山県立中央病院	外科	加治 正英	6
	石川県立中央病院	消化器内科・外科	辻 匡広	7
	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘	11
	岐阜市民病院	外科	山田 誠	8
	静岡県立総合病院	消化器センター	渡辺 昌也	4
	静岡県立静岡がんセンター	胃外科・消化器内科・内視鏡科	寺島 雅典	17
	愛知県がんセンター	消化器外科	伊藤 謙二	41
	名古屋大学医学部	消化器外科 1・消化器外科 2	田中 千恵	3
	国立病院機構京都医療センター	外科	畑 啓昭	24
	大阪大学医学部	消化器外科／消化器内科	土岐 祐一郎	2
	近畿大学病院	外科・腫瘍内科・消化器内科	安田 卓司	27
	大阪国際がんセンター	消化器外科	大森 侃	2
	国立病院機構大阪医療センター	外科・消化器内科	平尾 素宏	9
	大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	藤谷 和正	2
	市立豊中病院	外科	今村 博司	-
	堺市立総合医療センター	外科	藤田 淳也	7
	関西医科大学附属病院	外科	井上 俊太郎	7
	大阪労災病院	外科	川崎 良平	6
	神戸大学医学部	消化器内科/食道胃腸外科	掛池 吉弘	13
	関西労災病院	消化器外科・消化器内科	竹野 淳	3
※	兵庫医科大学	二部消化管外科	篠原 尚	15
	兵庫県立がんセンター	消化器外科・内科	津田 政広	32
	市立伊丹病院	外科・消化器内科	飯石 浩康	8
※	天理よろづ相談所病院	消化器・一般外科	門川 佳央	3
	和歌山県立医科大学	第2 外科	山上 裕樹	21
	鳥根大学医学部	消化器・総合外科	田島 義雄	2
	岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊哉	1
	広島大学病院	消化器外科	田邊 和照	16
	広島市立安佐市民病院	外科	横原 淳	12
	福山市民病院	外科	大野 聡	4
	徳島赤十字病院	消化器外科	海浅 康弘	9
	国立病院機構四国がんセンター	消化器外科・消化器内科	羽藤 慎二	4
	大分大学医学部附属病院	消化器外科	猪股 元史	16