

研究協力のお願い

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。

大阪医科薬科大学病院

一般・消化器外科

記

研究課題名：Stage Ⅱの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての

TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較試験第 Ⅱ 相試験

(JACCRO GC-07 (START-2)) におけるバイオマーカー研究

研究の意義：治療前の患者さんに対し、腫瘍のタンパクや遺伝子を測ることによって、治療効果や副作用の予測を治療前に告げることがこれからの医療の一つの目標になっています。本研究では、胃がんの性格を決定したり、腫瘍の増殖に関連するタンパクおよび遺伝子に着目し、そのタンパクの量や遺伝子の変異・機能を測定することで、治療効果や副作用の予測に貢献できると考えています。

研究の目的：この研究は、腫瘍組織から取り出した腫瘍のタンパク・遺伝子の情報がドセタキセルまたは TS-1 の治療効果にどのように関係しているかを調べることによって、TS-1 とドセタキセルの併用治療による効果をより正確に診断できるようにしようとするものです。

研究の対象：『JACCRO GC-07 (START-2) 試験』に参加いただいた方

研究の方法：胃がん手術で切除した腫瘍の組織標本を利用します。

この腫瘍組織から、タンパクおよび DNA・RNA を抽出し、TS-1 あるいはドセタキセルの治療効果と関わりがあると考えられるタンパク・遺伝子について測定します。この研究では、このタンパク・遺伝子が他の人の腫瘍とどのように違うのか、さらに TS-1 とドセタキセルを併用した治療による効果との関係がどのようになっているのかを調べます。測定は、アメリカにある研究施設で行います。試料の送付に際しては、個人を特定できない符号を用い、残った試料は研究施設からすべて回収いたします。

ご自身の既存試料・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(代諾者からの申し出も受付いたします)。申出された場合は、当該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。

研究期間：研究実施許可日～2024年6月10日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、慎重に取扱う必要があります。本研究でも、個人情報の管理を厳重に行います。腫瘍組織は、検体移送業者(株式会社エスアールエル・メディサーチ)を通じて研究施設に送付されますが、検体移送業者

に送付する前に、当院で氏名、生年月日など個人を特定する情報を全て削り、代わりに

『JACCRO GC-07 (START-2) 試験』で使用した符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、この当院で厳重に保管します。検体の測定やデータ解析はこの符号で取り扱われるため、名前などの情報は、研究事務局の担当者、検体移送業者、研究施設、研究代表者、共同研究者、データ解析者には一切提供されません。このようにすることによって、あなたの遺伝子の測定結果は、測定およびデータの解析を行う研究者にも、あなたのものと分からなくなります。

またこの研究では、研究がただしく行われ、あなたの人権が守られていることを確認する目的で、当院の倫理審査委員会の委員などが、あなたのカルテや検査記録等を直接閲覧する場合があります。しかし、このような場合もあなたの個人情報厳重に守られ、外部に漏れることはありません。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口： この臨床試験の概要は、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN-CTR) に登録されています。また進捗等はJACCROホームページにも掲載しております。この研究について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または院内の責任医師にご相談ください。

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あります。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、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科薬科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。本研究は、JACCROが主体となり実施され、具体的な研究の推進は研究代表者によって実施されます。また、この研究に必要な資金はJACCROおよび研究施設が負担します。

研究者：

研究責任者 一般・消化器外科学 講師 李 相雄

分担研究者	化学療法センター	センター長	後藤 昌弘
	一般・消化器外科学	講師	河合 英
	一般・消化器外科学	講師(准)	田代 圭太郎
	化学療法センター	副センター長	紀 貴之
	化学療法センター	助教	寺沢 哲志
	一般・消化器外科学	助教(准)	田中 亮
	一般・消化器外科学	助教(准)	今井 義朗
	化学療法センター	助教(准)	山口 敏史

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

大阪医科薬科大学病院

一般・消化器外科

担当：田中 亮

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3441