

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	「StageⅢ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第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2)		
② 実施予定期間	2018年3月1日 から 2022年9月1日まで		
③ 対象患者	JACCRO GC-07 試験に登録された方		
④ 対象期間	2018年3月1日 から 2022年9月1日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>(1) 単独項目</p> <p>1) 臨床検査値 白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン、血中ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、アルブミン値、CRP、eGFR 値、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス</p> <p>2) 登録時年齢</p> <p>3) 性別</p> <p>4) 身長</p> <p>5) 体重</p> <p>6) 手術方法、術式、再建術式</p> <p>7) 郭清リンパ節個数、転移リンパ節個数</p> <p>8) 進行度 (Stage)</p> <p>9) 病理組織学的分類 (組織型)</p> <p>10) リンパ管侵襲、静脈侵襲</p> <p>11) 腫瘍マーカー</p> <p>12) PS</p> <p>13) TS-1 の投与状況と製剤</p> <p>14) Docetaxel の投与状況</p> <p>(2) 組み合わせより算出される項目</p>		

	1) 予後栄養指数 (PNI : prognostic nutritional index) 2) Glasgow Prognostic Score (GPS) 3) 好中球/リンパ球比率 (NLR : neutrophil/lymphocyte ratio) 4) Body weight loss (BWL) 5) 肥満指数 (BMI : Body Mass Index)
⑨ 研究の概要	<p>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で、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。</p> <p>この研究では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。</p> <p>タンパク・遺伝子の測定はアメリカにあるNANTOMICS, LLCというところで行われ、その後、残余の検体は聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座へ送付され、研究期間終了3年後まで聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座において保管されます。また、測定されたデータは日本がん臨床試験推進機構に送付され、JACCRO GC-07試験で収集した臨床データと合わせて解析されます。</p>
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日 2019年1月16日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。
⑭ 知的財産権	特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO) や研究施設に帰属します。
⑮ 研究の資金源	特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO) の資金及び NANTOMICS, LLC (米国)
⑯ 利益相反	ありません
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：吉野 茂文 電話 0836-22-2264 FAX 0836-22-2263

研究組織

研究代表者：

がん研有明病院 消化器外科 佐野 武

研究参加施設と研究者

函館五稜郭病院	外科	高金 明典
栃木県立がんセンター	外科	稲田 高男
群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁
千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学	食道胃腸外科	松原 久裕
千葉県がんセンター	消化器外科	滝口 伸浩
東京女子医科大学附属八千代医療センター	外科診療部	倉持 英和
日本大学医学部附属板橋病院	消化器外科	東風 貢
東京医科歯科大学	食道胃外科	小嶋 一幸
聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学	砂川 優
北里大学病院	上部消化管外科	山下 継史
横浜市立市民病院	消化器外科	高橋 正純
神奈川県立がんセンター	消化器外科	吉川 貴己
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	藪崎 裕
済生会新潟第二病院	外科	武者 信行
金沢医科大学病院	一般・消化器外科	小坂 健夫
富山県立中央病院	外科	加治 正英
石川県立中央病院	消化器外科/消化器内科	土山 寿志
慈泉会相澤病院	がん集学治療センター化学療法科	中村 将人
長野市民病院	外科・消化器外科	宗像 康博
岐阜大学医学部附属病院	腫瘍外科	吉田 和弘
岐阜県総合医療センター	外科	國枝 克行
社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	外科・消化器外科	關野 考史
岐阜県立多治見病院	外科	奥村 徳夫
公立学校共済組合東海中央病院	外科	日比 健志
聖隷三方原病院	外科	藤田 博文
静岡県立静岡がんセンター	胃外科、消化器内科	寺島 雅典
名古屋大学	消化器外科	小寺 泰弘
岡崎市民病院	外科	石山 聡治
名古屋記念病院	化学療法内科	伊奈 研次
愛知医科大学	消化器外科	佐野 力

济生会滋賀県病院	消化器内科	重松 忠
滋賀医科大学	消化器外科	谷 眞至
京都府立医科大学	消化器外科	大辻 英吾
堺市立総合医療センター	外科	藤田 淳也
大阪労災病院	外科	川端 良平
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	藤谷 和正
大阪医科大学附属病院	化学療法センター	後藤 昌弘
大阪市立大学大学院医学研究科	腫瘍外科学（第一外科）	豊川 貴弘
箕面市立病院	外科	谷口 博一
和歌山県立医科大学	第2外科	山上 裕機
岡山労災病院	外科	石崎 雅浩
西宮市立中央病院	外科	岡 義雄
JA 広島厚生連 広島総合病院	外科/消化管外科	中光 篤志
呉医療センター・中国がんセンター	外科（消化器外科）	田代 裕尊
山口大学	第二外科	吉野 茂文
国立病院機構九州医療センター	消化管外科	楠本 哲也
国立病院機構九州がんセンター	消化管外科	森田 勝
九州大学	消化器・総合外科	前原 喜彦
佐賀県医療センター好生館	消化器外科	佐藤 清治
佐世保市総合医療センター	消化器外科	石川 啓