

# 「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）

## 1. 研究の対象

『JACCRO GC-07（START-2）試験』に参加いただいた方

## 2. 研究目的・方法

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。

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。

## 3. 研究に用いる情報の種類

JACCRO GC-07 試験前に施行された手術治療により得られた腫瘍組織検体を用いて下記のバイオマーカーを検討します。

### 【検討する既報のバイオマーカー】

タンパク発現

(1) TUBB3 (2) TS (3) DPYD (4) OPRT (5) TYMP (6) HER2

### 【検討する新規のバイオマーカー】

・タンパク ・遺伝子

## 4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報の提供は、JACCRO GC-07（START-2）試験において割り当てられた症例番号と同じ番号を使用し、提出検体は検体容器に入れて検体移送業者に引き渡します。検体移送業者は、検体をバイオマーカー測定施設へ移送します。

本研究によって得られたバイオマーカー測定データは、統計解析責任者および研究事務局で管理します。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 5. 研究組織

### 【研究代表者】

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 准教授 砂川 優

### 【研究事務局】

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-14-5 銀座ウイングビル 7F

TEL : 03-5579-9882 FAX : 03-5579-9884

【共同研究機関】

JACCRO GC-07 (START-2) 試験を実施した研究機関

【検体移送業者】

株式会社エスアールエル・メディサーチ

住所：〒163-1310 東京都新宿区西新宿 6-5-1 新宿アイランドタワー10F

責任者：池岡 勝弘

【バイオマーカー測定施設】

NANTOMICS, LLC

住所：9600 Medical Center Dr. Suite 200, Rockville, MD, 20850

責任者：Fabiola Cecchi, Associate Director, Molecular Oncology

TEL: +1-240-207-4859

## 6. お問い合わせ先

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：

八尾市立病院 外科 部長 松山 仁

【研究代表者】

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 准教授 砂川 優

【相談窓口】

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-14-5 銀座ウイングビル 7F

TEL : 03-5579-9882 FAX : 03-5579-9884

E-mail : gc07.dc@jaccro.or.jp

責任者：藤井 雅志

# JACCRO GC-07AR2 研究参加施設および研究責任医師

2018年4月4日時点

施設名	診療科名	研究責任医師
函館五稜郭病院	外科	高金 明典
医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院	腫瘍内科	石黒 敦
北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
栃木県立がんセンター	外科	稲田 高男
獨協医科大学	第一外科	佐々木 欣郎
群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁
自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	清崎 浩一
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
がん研有明病院	消化器外科	佐野 武
東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	河地 茂行
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
新潟大学医歯学総合病院	消化器外科	石川 卓
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
岐阜北厚生病院	外科	石原 和浩
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
静岡県立総合病院	消化器外科	瀧 雄介

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
愛知県がんセンター愛知病院	消化器外科	松井 隆則
名古屋大学	消化器外科	小寺 泰弘
江南厚生病院	外科	石博 清
小牧市民病院	外科	望月 能成
済生会滋賀県病院	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
田附興風会医学研究所北野病院	消化器センター外科	上田 修吾
りんくう総合医療センター	外科	出村 公一
大阪警察病院	外科	岸 健太郎
市立貝塚病院	外科・消化器外科	川田 純司
市立豊中病院	外科	今村 博司
八尾市立病院	外科	松山 仁
医療法人薫風会佐野病院	消化器がんセンター	小高 雅人
神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科	安井 久晃
神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	掛地 吉弘
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
広島大学病院	消化器・移植外科	田邊 和照
山口大学	第二外科	吉野 茂文
香川大学医学部附属病院	消化器外科/総合診療科	辻 晃仁
高知大学医学部附属病院	がん治療センター、消化器外科	小林 道也
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