

複数施設研究用**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(JCOG1001A1)****1. 研究の対象**

JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網囊切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」に参加され治療を受けられた方

2. 研究目的・方法**研究の概要:**

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、手術や治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定して活用することで、将来の治療開発や、患者さんの体質に合わせた治療薬選択などの個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網囊切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」に附随する試料解析研究です。

胃がんの腫瘍組織と正常組織から DNA を抽出し、変異の有無や頻度、遺伝子配列を調べたり、治療の効果や予後を予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療（患者さんごとに適切な治療方法の選択など）の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

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や、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、および網囊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。この腫瘍組織の変化を調べるためには、正常組織と比べる必要があり、正常組織の遺伝子配列や生殖細胞変異も調べます。現時点では、治療の前に最適な治療法や治療の効果を予測することはできませんが、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ませんと考えています。

<2022 年 11 月に変更した内容>

正常組織の遺伝子配列を調べ、術後補助化学療法として使用した S-1 という薬剤の副作用の出やすさや治療効果を予測するバイオマーカーを発見することを目的として追加しました。

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、この附隨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、正常組織から 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や、どのような遺伝子配列をしているのかなどを調べます。

また、あなたに参加いただいた JCOG1001 試験で収集された臨床情報をあわせて使わせていただきます。がん組織／正常組織と、診療情報との関連を調べ、例えば、がんと診断された時点で、これから行おうとする治療の効果を推測できるかなどの検討を行います。

<2022 年 11 月に変更した内容>

正常組織の遺伝子配列を調べ、あなたに参加いただいた JCOG1001 試験で収集された臨床情報をあわせて使わせていただき、術後補助化学療法として使用した S-1 による副作用や治療効果との関連を調べます。

研究実施期間:

2017 年から 2030 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 手術の際に採取した組織

情報: JCOG1001 で収集された臨床情報、JCOG1001 登録番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

当施設から JCOG データセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、BBJ-ID と 2nd-ID を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)で公表される可能性があります(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

5. 研究組織

- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)
胃がんグループ参加医療機関
<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- 東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野 柴田 龍弘
- 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 クリニカルシークエンス分野 松田 浩一
- 国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター 蓮田 泰誠
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦

6. 解析結果の説明

この研究は多くの方々のご協力が必要で、多くの患者さんから提供いただいた胃がんの腫瘍組織と正常組織から抽出したDNAに関する情報と、臨床情報をあわせて統計学的に解析することによって、はじめて意味のある結果が得られることになります。そのため、提供してくださった患者さんにとって有益な情報がすぐに発見されるといった可能性はほとんどありません。

したがいまして、解析した結果をお知らせすることはありません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解ください。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、下記の連絡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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター

所属:胃食道外科

研究責任者:原 尚志

住所:大阪府堺市西区家原寺町1丁1番1号

TEL:072-272-1199(代表)

研究事務局

長 晴彦

がん・感染症センター都立駒込病院 外科

〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

TEL:03-3823-2101

FAX:03-3823-5433

研究代表者

吉川 貴己

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511

FAX:03-3542-3815

以上