

～下記の研究を行います～

『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 相試験の予後因子解析に関する附随研究（研究番号 JCOG1013A2）』

【研究の主宰機関】 国立がん研究センター中央病院 消化管内科

【研究代表者】 朴 成和

【研究の目的】 JCOG1013 で収集されたデータを基に、進行胃癌に対して抗がん薬治療を受けた患者さんの予後を予測するための新たなインデックス（指標）を作成します。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 10 月 31 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。

●対象となる患者さん

2012 年 4 月 3 日～2016 年 3 月 18 日までに当院で JCOG1013 「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」に参加して治療を受けられた方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、血液検査結果、生存期間、治療開始前の血液検査による ALP、リンパ球数、好中球数等

●外部への情報等の提供

データセンター（国立がん研究センター内 JCOG データセンター）へのデータの提供は、郵送で、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

- 研究代表者：国立がん研究センター中央病院 消化管内科 朴 成和
- 研究事務局：がん研有明病院 消化器化学療法科 高張 大亮

- 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
- 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 56 機関 (<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>)

【研究の資金源】 国立がん研究センター研究開発費 2020-J-3 研究代表者：大江 裕一郎
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
副院長 平尾 素宏

研究事務局

がん研有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31
TEL : 03-3520-0111
消化器化学療法科 高張 大亮

研究代表者

国立がん研究センター中央病院
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
TEL : 03-3542-2511
消化管内科 朴 成和