

『「Stage(ステージ)Ⅲ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(ドセタキセル)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が対象です。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は認定 NPO 法人 日本がん臨床試験推進機構 (GACCRO) にて、聖マリアンナ医科大学を本研究の事務局として、アメリカの検査会社にて解析を行います。

5. 研究組織

認定 NPO 法人 日本がん臨床試験推進機構 (GACCRO)

< 研究代表者 >

砂川 優 (聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座)

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL：044-977-8111

< 参加施設および研究責任医師 >

JACCRO GC-07AR2 研究参加施設および研究責任医師

2018 年 2 月 20 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

栃木県立がんセンター 外科 稲田 高男

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
日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 東風 貢
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
富山県立中央病院 外科 加治 正英
岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科 吉田 和弘
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
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
大阪府急性期・総合医療センター 消化器外科 藤谷 和正
国立病院機構 九州医療センター 消化管外科 楠本 哲也
佐世保市総合医療センター 消化器外科 石川 啓<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)
住所：〒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

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学 助教 加野 将之
千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
043-226-2110

研究責任者：

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 教授 松原 久裕

研究代表者：

砂川 優（聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座）