

## 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嚢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の中で 2017 年に附随研究に同意をいただいた方です。

### 2. 研究目的・方法

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、および網嚢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、必要以上に治療を行わないようにできるかもしれないと考えています。

前回お知らせした時点では、腫瘍組織の体細胞変異の有無や遺伝子配列を調べる研究を予定していましたが、今回、正常組織の変異の有無や遺伝子配列も調べ、抗がん剤の代謝のされ方や効き具合も調べることにしました。つまり、正常組織から取り出した DNA を用いて、どのような遺伝子配列をしているかなどを調べ、術後補助化学療法として、S-1 を服用された方の体内での代謝のされ方や効き具合などとの関連も調べます。

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、この附随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。

研究実施期間：2016年9月から9.5年間実施する予定です。

### 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（すでに提出済み）

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・公表

当施設から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. 研究が終了した後の資料、情報の取り扱いの方針

当初、腫瘍組織や正常組織から得られたDNAは、この研究の解析が終了した段階ですべて廃棄する予定にしていたのですが、提供いただいたDNAは非常に貴重なものであり、将来的に別の目的の附随研究で利用させていただきたいと考えております。保存は資料解析実施施設でその期間を定めずに保存されます。

保存することにご同意いただけない場合は、[函館五稜郭病院のお問い合わせ・連絡先](#)までご連絡ください。

余剰試料の二次利用を行う場合には、あらためて研究計画書を作成してJCOGの委員会や研究を行う機関の長の承認を得ます。またその情報をJCOGウェブサイト

（<http://www.jcog.jp/>）もしくは、当院のホームページで公開いたします。情報をご覧になって、試料の使用や診療情報の提供をしてほしくないと思われた場合には、公開された当院連絡先までご連絡ください。

### 6. 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

- 東京大学医科学研究所 シーケンス技術開発分野：平田 真
- 理化学研究所 生命医科学研究センター：薙田 泰誠
- JCOG データセンター/国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門：福田 治彦
- バイオバンク・ジャパン：村上 義則

## 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。

### 函館五稜郭病院：照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒040-8611 函館市五稜郭町 38-3

函館五稜郭病院 外科

電話：0138-51-2295（病院代表番号）

研究責任医師：外科・副院長 高金 明典

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：03-3824-1552

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：03-3542-2511