

JCOG1301C「高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験」にご参加の皆様へ

JCOG1301C 研究代表者	静岡県立静岡がんセンター	寺島 雅典
JCOG1301C 研究事務局	東京医科歯科大学医学部附属病院	徳永 正則
JCOG1301C 研究事務局(副)	神奈川県立がんセンター	町田 望

○病理中央診断のための組織標本スライドの収集と二次利用についてのお知らせとお願い

本試験では、適格規準判定に用いられた HER2 陽性の判定、および術前化学療法の効果を病理中央診断を行うことによって評価するために、組織標本のスライドを収集し画像データ化(バーチャルスライド化)します。またそのデータを将来の研究で活用できるようにしたいと考えています。

具体的には、病理中央診断のために当院から病理事務局のある静岡県立静岡がんセンターに組織標本のスライドを提出し、画像データ化した上で、病理学的に術前化学療法の効果判定を行います。画像データ化したデータは静岡県立静岡がんセンターの病理部において適切に保管し、将来計画される研究などに利用できるようにすることを予定しています。

二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ HER2 陽性胃癌の患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあまります。

現在、欧州の臨床研究グループである欧州癌研究機関(European Organisation for Research and Treatment of Cancer)で実施している、本試験と同じ HER2 陽性胃癌の患者さんを対象とした EORTC-1203 試験と、本試験の結果を併せて解析する研究を計画しております。

この研究を実施する際には、バーチャルスライドを JCOG データセンターや静岡県立静岡がんセンター 病理部以外である海外へデータを提供する必要がありますので、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。提供される患者さんの臨床データはベルギーにある欧州癌研究機関の本部に、バーチャルスライドのデータはアマゾンデータセンター管理のもと厳重に保管されます。

今回、病理中央判定用として組織標本のスライドを収集すること、画像データ化すること、および共同研究のために二次利用させていただきたいと思っておりますので、ご了承くださいませようお願いいたします。

なお、今回の病理中央判定や将来の研究によって、患者さんの治療方針が変更となったり、新たな受診や検査などの患者さんに対する新たな負担は生じません。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

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ことを予めご了承ください。なお、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:

JCOG1301C 函館五稜郭病院 責任医師

高金 明典

函館五稜郭病院・副院長

〒040-8611 函館市五稜郭町 38-3

TEL:0138-51-2295 (病院代表番号)

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口

JCOG1301C 研究代表医師(臨床試験全体の責任者)

寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL:055-989-5222 FAX:055-989-5783

E-mail:m.terashima@scchr.jp

JCOG1301C 研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

徳永 正則

東京医科歯科大学医学部附属病院 消化管外科学分野

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL:03-5803-5254 FAX:03-3817-4126

E-mail:tokunaga.srg1@tmd.ac.jp

町田 望

神奈川県立がんセンター 消化器内科

〒241-0815 横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL:045-520-2222

E-mail:n-machida@kcch.jp

以上