

受付番号

368

倫理審査申請書

平成30年3月27日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者所属

職名 がん医療センター長

氏名 国枝克行

岐阜県総合医療センター倫理委員会規約第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	StageⅢ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)			
代表者名	所属	岐阜県総合医療センター がん医療センター・外科	氏名	国枝克行
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター 外科・消化器外科	氏名	河合雅彦、長尾成敏、田中千弘、仁田豊生、杉本琢哉、小森充嗣、佐藤悠太
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後化学療法としてのTS-1+Docetaxel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) に登録された被験者を対象に、胃癌の術前補助化学療法におけるドセタキセルの効果予測因子を検証する。また、副次的な目的として、TS-1単独療法、TS-1+Docetaxel併用療法の新規の効果予測因子を探索する。 腫瘍評価項目：腫瘍TUBB3タンパク発現別にTS-1単独療法群とTS-1+Docetaxel併用療法群の無再発生存期間および全生存期間を解析し、TUBB3タンパク発現がドセタキセルの効果予測因子になるかを検証する。 副次評価項目：TS、DPYD、OPRT、TYMP蛋白発現とTS-1単独療法群の無再発生存期間、全生存期間との相関を検証する。TS-1単独療法およびTS-1+Docetaxel併用療法群の無再発生存期間、全生存期間と相関するタンパク発現および遺伝子発現・変異を探索する。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
対象： StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後化学療法としてのTS-1+Docetaxel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) に登録された被験者 (当センター39例登録済み)				
実施場所：岐阜県総合医療センター外科				
目標症例数：800例 (JACCRO GC-07 (START-2) 試験登録症例数の約85%)				
試験期間：2018年3月～2022年9月 (JACCRO GC-07 (START-2) 試験終了まで)				
検索するバイオマーカー：①TUBB3、②TS、③DPYD、④OPRT、⑤TYMP、⑥HER2、⑦それ以外の蛋白を網羅的に解析し、新規バイオマーカーを探索する。 ⑧効果と相関する遺伝子を探索的に解析する。				

実施計画書別紙（JACCRO ホームページに掲載する、本研究の概要）

「JACCRO GC-07（START-2）におけるバイオマーカー研究」のお知らせと ご協力をお願い

特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

理事長 高久 史磨

副理事長 藤井 雅志

「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」（以下、JACCRO）では、胃癌切除を行い StageⅢと診断された患者さんを対象にして、JACCRO GC-07（START-2）試験*を行い、全国から 951 人の患者さんにご参加いただきました。

JACCRO GC-07（START-2）試験では 2022 年 9 月まで経過観察を行い、有効性や安全性に関する臨床データを調査させていただくことになっておりますが、この度、JACCRO GC-07（START-2）試験に登録された患者さんを対象に、手術で切除した腫瘍組織を提供いただき、タンパクおよび DNA を測定するバイオマーカー研究を計画いたしました。

このバイオマーカー研究では、手術時の腫瘍検体を提供いただき、腫瘍検体からタンパクや遺伝子発現・変異を測定し、治療効果や副作用の予測が可能になる因子を見つけることを目的としています。

個人情報の保護には十分配慮し、個人が特定されない方法でデータの処理を行いますが、参加された患者さんまたはご家族の方で、このバイオマーカー研究のために腫瘍組織を使わないでほしいというご希望があれば、下記連絡先までご連絡をいただけますようお願いいたします。

このバイオマーカー研究へ拒否の意思を表明されても、診療には全く何の影響もなく、いかなる意思を表明されても不利益を被ることはありません。

なお、このバイオマーカー研究の実施については、JACCRO 倫理審査委員会で承認を得ております。

*：正式名称「StageⅢ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 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）」

《試料・情報の利用方法について》

手術で切除された腫瘍検体から腫瘍のタンパクおよび遺伝子発現・変異を測定させていただきます。測定は、アメリカにある NANTOMICS という会社で実施します。

《結果の公表》

このバイオマーカー研究にて得られた結果は、学会発表もしくは論文投稿により公表されます。

《研究関与者》

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

共同研究者

小寺 泰弘

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科

吉田 和弘

岐阜大学大学院 腫瘍制御学講座腫瘍外科学分野

佐野 武

がん研有明病院 消化器外科

市川 度

昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和医療科

東風 貢

日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科

藤井 雅志

日本大学医学部 消化器外科

Sandeep (Bobby) Reddy

NantHealth, Chief Medical Officer

統計解析責任者

竹内 円雅

慶應義塾大学 総合政策学部

《試料・情報に関する管理責任者》

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)

藤井 雅志

《連絡先》

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-14-5 銀座ウイングビル7階

TEL : 03-5579-9882

《当センターの連絡先》

岐阜県総合医療センター

がん医療センター

センター長 國枝 克行

TEL058-246-1111