

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

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 予後因子解析に関する附随研究計画書 ver. 1.0

【研究期間】

西暦 2021 年 6 月（倫理委員会承認後） ～ 2023 年 10 月

【研究の対象】

JCOG 胃がんグループで実施された下記試験に登録された全適格例のうち、データの入手可能例を対象とする。

- ・ 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」

【研究の目的・方法】

JCOG1013 で収集されたデータを基に、進行胃がん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。

【研究に用いる試料・情報の種類】

- ・ JCOG1013 で収集された臨床情報（年齢、性別、血液検査結果、生存期間など）、登録番号
- ・ 本附随研究で各医療機関から追加収集する情報：治療開始前の血液検査による ALP、リンパ球数、好中球数

【外部への試料・情報の提供】

1) 情報の提供について

解析には、JCOG データセンターで保管している既存データおよび 3 章で述べた追加収集情報を用います。医療機関からデータセンターへの解析情報、臨床情報の提供に際して、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、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

2) 研究終了後の情報の保管

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管いたします。

【試料・情報を利用する者の範囲】

※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者を記載する。（既存試料・情報の提供を行うものが含まれる場合は、当該者の氏名及び機関の名称も含む。）ただし、利用するものが多く、全ての列挙が困難な場合にはホームページ等にて掲示することにより代替可能。

- ・ 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

<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

【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ください。

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し出ください。

また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し出ください。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。

仙台医療センター 外科 手島 伸 (代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-291-8114