

研究概要の情報公開原稿

JCOG1001A1: 深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子ステータスの臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究

【研究対象】

胃がんの治療に関する 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」の臨床試験に参加いただいた患者さんを対象として、本研究の同意を頂いた方にご参加頂きます。

【研究の概要】

ご参加いただいた、胃がんの治療に関する臨床試験 JCOG1001 では、手術、または手術と術後補助化学療法を受けていただきました。

がんの治療に対する効果は、人によりさまざまであり、必ずしも一定のものではありません。同じ治療を受けた患者さんでも、その後がんが再発しないこともあれば、早期に再発してしまうこともあります。しかし、どのような効果が得られるかは実際に治療を行ってみないと分からないのが現状で、残念ながら現時点であらかじめ予測する方法はありません。

【研究の目的】

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。

【方法】

この研究では、手術の際に採取したがん組織と、がん組織の周囲にある正常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。

【個人情報保護に関する配慮】

この研究では、あなたの腫瘍組織や正常組織から氏名、生年月日、カルテ番号などの情報を削除し、代わりに新しい番号をつけて神奈川県立がんセンターから外部機関に送付されます。あなたの組織から取り出した遺伝子の情報と診療情報は、遺伝子解析施設の研究者をはじめ、他の研究者にもあなたのものであると分からなくなります。この研究では、あなたを直接特定できる情報が外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理します。

すでに、受診されていない患者様で研究の不参加をご希望の場合は、下記、研究事務局までお申し出ください。

【遺伝子解析結果の開示について】

この研究は多くの方々のご協力が必要で、この研究に参加して下さった患者さん全員の腫瘍組織と正常組織における遺伝子変異や配列情報の情報と臨床情報をあわせて統計学的に解析することによって、はじめて意味のある結果が得られることとなります。そのため、あなたにとって有益な情報がすぐに発見されるといった可能性はほとんどありません。したがって、原則として遺伝子を解析した結果をお知らせすることはありません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解ください。

しかし、当初は想定していなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるようなことが偶然発見され、それがあなたやあなたのご家族の健康や治療に有益となる可能性があると判断された場合に、研究の結果を知りたいか否かについてのご要望を、本説明文書の後に続く「同意書」で伺っています。なお、ここで「知らせないでください」を選ばれた場合も、偶然発見された結果の正確さや妥当性、健康管理や治療にとっての意義などを研究代表者が専門家との間で慎重に協議し、それがあなたやあなたのご家族の健康や治療に有益となる可能性があると判断された場合には、あなたが受診した医療機関よりご連絡をし、そのことをお知らせしてよいかどうか、改めてご意向をお尋ねします。

【研究への利用を拒否する場合の連絡先 研究事務局】

長 晴彦

〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

がん・感染症センター都立駒込病院外科

TEL:03-3823-2101 (代表) FAX:03-3823-5433

【研究への利用を拒否する場合の連絡先 神奈川県立がんセンター】

山田 貴允

〒241-8505 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

神奈川県立がんセンター 消化器外科

【研究代表者】

吉川 貴己

〒241-8505 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

神奈川県立がんセンター 消化器外科