

「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」
の附随研究

化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究
(研究番号 JCOG1013A1)

1. 研究の対象

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」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子変異の有無や変異の種類、遺伝子やタンパクの発現量などのバイオマーカーを解析し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質やがんの性質に合わせた個別化医療の実現につながる事が期待されています。

本研究は、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」に附随する試料解析研究です。胃がん組織中の遺伝子やタンパクの状態と病型との関連を調べ、治療効果や予後を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関に限られたデータのみでは情報が少なく不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法を提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にもつながる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1013 試験に参加いただいた胃がん患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織から抽出した DNA、RNA、タンパクを調べることで、胃がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後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。

方法:

当施設をはじめ JCOG1013 試験の参加施設で保管している腫瘍組織から標本を作製し、DNA、RNA、タンパクの解析を行います。

DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかの解析、RNA を用いた発現解析、免疫組織化学によるタンパク解析という方法により、どのような遺伝子やタンパクが機能しているのかを解析します。それら解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1013 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、胃がんに対し抗がん剤治療を行う必要があると診断された時点で、治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間:本研究の研究計画書承認から 2027 年 12 月 31 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類**試料:**

- 組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織の標本を作製し、DNA、RNA、タンパクの解析を行います。

情報: JCOG1013 で得られた診療情報、JCOG1013 登録番号

1) JCOG1013 の EDC/CRF から抽出する項目

<患者背景因子>

- ・ ECOG PS
- ・ 患者年齢
- ・ 性別
- ・ 施設
- ・ 切除不能進行胃癌 vs 再発胃癌
- ・ 原発切除の有無
- ・ 測定可能病変の有無
- ・ Tumor status
- ・ 胃癌の組織型
- ・ HER2 status
- ・ 転移臓器数、転移部位(肝転移、腹膜播種、その他)

<治療の有効性に係わる変数>

- ・ 割付群
- ・ 全生存期間 Overall survival
- ・ 無増悪生存期間 (PFS: Progression-free survival)
- ・ 奏効割合 (奏効率) Response proportion (Response rate)

2) 本附随研究で新たに収集する項目

- ・ リアルタイム RT-PCR 解析による ERCC-1、TS の遺伝子発現 (mRNA 発現)
- ・ 免疫染色による以下のタンパクレベルでの発現 ・ ERCC1
- ・ 遺伝子パネル検査 (NCC オンコパネル) による体細胞遺伝子変化 (変異、増幅など)

4. 外部への試料・情報の提供、結果の公表

当施設から試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

また、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)

(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)

や別の公的データベースで公表される可能性があります。これらのデータベースは、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は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

5. 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/mem_scsq.htm

- ・ 研究代表者 国立国際医療研究センター がん総合診療センター 山田 康秀
- ・ 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 岩佐 悟
- ・ 研究事務局 埼玉県立がんセンター 消化器内科 高橋 直樹
- ・ 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

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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。

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ご家族の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・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。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：

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

奥村 直樹

〒501-1194 岐阜市柳戸1-1

TEL:058-230-6233

FAX:058-230-1074

施設研究責任者：

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

奥村 直樹

〒501-1194 岐阜市柳戸1-1

TEL:058-230-6233

FAX:058-230-1074

JCOG1013A1 研究事務局

岩佐 悟

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511

FAX:03-3542-3815

高橋 直樹

埼玉県立がんセンター 消化器内科

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

TEL:048-722-1111

FAX:048-722-1129

JCOG1013A1 研究代表者

山田 康秀

国立国際医療研究センター がん総合診療センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL:03-3202-7181

FAX:03-3207-1038

-----以上