

平成 30 年 4 月 1 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

『「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』への協力をお願い

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**平成 25 年 4 月～平成 29 年 9 月に当科において、JACCRO GC-07（START-2）試験に登録された方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～平成 34 年 9 月 30 日

**研究目的・方法：**「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））」に登録された被験者を対象に、胃癌の術後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ことが本研究の主目的である。また、副次的な目的として、TS-1 単剤療法、TS-1+Docetaxel 併用療法の新規の効果予測因子を探索する。

**研究に用いる試料・情報の種類：**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。

**外部への試料・情報の提供：**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み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。

**研究組織：**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

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に

影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6235 (対応可能時間 平日 9:00~17:00)

氏名：助教 棚橋 利行

**研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：教授 吉田和弘

**研究代表者**

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座

氏名：砂川 優