

「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

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化管外科（2）では、現在「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのティーエスワン+ドセタキセル併用療法とティーエスワン単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(GC-07/START-2)」に参加された患者さんを対象として、腫瘍組織から取り出した腫瘍のタンパク・遺伝子の情報がドセタキセルまたはティーエスワンの治療効果にどのように関係しているかを調べる「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 34 年 9 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

『StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのティーエスワン+ドセタキセル併用療法とティーエスワン単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(GC-07/START-2)』で、ティーエスワン+ドセタキセル併用投与の治療を行った患者さんが使用したドセタキセルというお薬は、細胞が分裂する際に必要とする「微小管」の機能に働きかけることで細胞分裂を阻害して、がんの増殖を止めるタイプの抗がん薬です。ドセタキセルの効果が腫瘍のタンパクや遺伝子の診断によって予測できるかどうかは、現時点ではまだ研究段階であり確定的ではありませんが、これまで報告されているいくつかの知見によると、「微小管」に関連するタンパクの変化によって、ドセタキセルの効果が変わることが予測されています。

よってこの研究では、胃がんの性格を決定したり、腫瘍の増殖に関連するタンパクおよび遺伝子に着目し、胃癌手術で切除したあなたの腫瘍組織標本を使用させていただき、そのタンパクの量や遺伝子の変異・機能を測定することで、治療効果の予測を行うことを目的としています

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化管外科（2）において行われた下記の研究に参加された方のうち 2 名を対象にします。

許可番号：25035

課題名：StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのティーエスワン+ドセタキセル併用療法とティーエスワン単独療法のランダム化比較第Ⅲ

相試験(GC-07/START-2)

許可期間：2013年4月1日～2022年12月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2013年4月1日～2022年12月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、先行研究で収集した臨床情報を二次利用致します。また、胃がん手術で切除した腫瘍の組織標本を利用します。この腫瘍組織から、タンパクおよびDNA・RNAを抽出し、ティーエスワンあるいはドセタキセルの治療効果と関わりがあると考えられるタンパク・遺伝子について測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、タンパク・遺伝子が他の人の腫瘍とどのように違うのか、さらにティーエスワンとドセタキセルを併用した治療による効果との関係がどのようになっているのかを明らかにします。

〔二次利用する情報〕

性別、年齢、体重、初発時診断日、術前腫瘍マーカー値、手術情報（手術方法、術式、合併切除臓器）、原発巣について（占拠部位、腫瘍径）、ティーエスワンの投与状況、1日の投与量、投与回数、ドセタキセルの投与状況、1回投与量、異常変動（臨床検査）の有無およびその詳細、異常変動（自覚症状）の有無およびその詳細

アメリカにある NANTOMICS, LLC へあなたの腫瘍組織検体を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
（分野名等）	九州大学病院消化管外科（2）
研究責任者	九州大学大学病院消化管外科（2）診療准教授 沖 英次
研究分担者	九州大学大学病院消化管外科（2）講師 佐伯浩司
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学部分野 助教 中島雄

一郎

九州大学病院 消化管外科（2）助教 安藤幸滋

九州大学病院 消化管外科（2）医員 津田康雄

九州大学病院 消化管外科（2）医員 胡 慶江

九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田義直

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座／准教授・砂川 優	統括
	②NANTOMICS, LLC / : Fabiola Cecchi, Associate Director, Molecular Oncology	解析
	③特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO） ／責任者：藤井 雅志	研究事務局
	④そのほか参加施設は別紙参照	試料の収集

業務委託先

企業名等：株式会社エスアールエル・メディサーチ

所在地：東京都新宿区西新宿 6-5-1 新宿アイランドタワー10F

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学病院消化管外科（2）助教 安藤 幸滋

連絡先：〔TEL〕 092-642-5466

〔FAX〕 092-642-5482

メールアドレス：k-ando@surg2.med.kyushu-u.ac.jp