

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相試験の予後因子解析に関する付随研究（研究番号 JCOG1013A2）

研究責任者名 広島大学大学院医系科学研究科消化器移植外科学 教授 大段 秀樹

研究期間 2021年7月6日（倫理委員会承認後）～ 2023年12月31日

対象者

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

意義・目的

進行胃がんに対する抗がん薬治療においては、予後に関連する因子（予後因子）を明らかにする研究が世界中で行われております。本邦においてもJCOG9912「切除不能または再発胃がんに対する5-FU持続静注（5-FUci）療法/CPT-11+CDDP併用（CP）療法/S-1単独（S-1）療法による第Ⅲ相試験」に参加された方の情報を基に、以下の4つが予後因子として同定されています。

- ① PS（パフォーマンスステータス：日常生活の制限の程度を0-4の5段階で表したもの）
- ② 転移箇所の個数
- ③ 胃の切除歴
- ④ 血清ALP値

すなわち、これら4因子がいくつあるかで抗がん薬治療開始からの生存期間が異なることが報告されています。

ただし、このJCOG9912試験は2000年代前半に行われました。それ以降、有効な薬剤が増え数種類の抗がん薬治療ができるようになった現在においても、上述の4因子が予後因子として適切かは不明です。また最近では、白血球の分画である「好中球とリンパ球の比（NLRと略します）」も、予後因子であるという報告があります。そこで我々は、従来の4因子に⑤NLRを加えた5因子の情報を用いて、予後を予測するためのインデックス（指標）を新たに作成しようと考えました。

研究の意義：

本研究によって進行胃がんに対して抗がん薬治療を受ける患者さんの予後をより正確に予測できることが可能になれば、予後に関する詳細な説明と適切な治療計画を立てることが可能となり、進行胃がんの患者さんの治療選択に大きく貢献することができると考えられます。

目的：

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。

方法

この研究はJCOG1013に参加いただき、抗がん薬治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて行います。この研究に使用する診療情報、測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

情報：

- ・ 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

共同研究機関

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>

外部への試料・情報の提供、結果の公表

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。本院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、本院の個人情報管理者が保管・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

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

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。

また、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代理人の方が拒否された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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5222

広島大学病院消化器移植外科 佐伯吉弘

JCOG1013A2研究事務局：高張 大亮

がん研有明病院 消化器化学療法科

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

TEL : 03-3520-0111

FAX : 03-3570-0343

E-mail : daisuke.takahari@jfcr.or.jp

JCOG1013A2研究代表者：朴 成和

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

E-mail : nboku@ncc.go.jp

研究機関：広島大学