

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	「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（JACCRO GC-07AR2）
研究機関の情報	金沢医科大学 学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学病院 一般・消化器外科 高村 博之
研究期間	2018 年 3 月 ～ 2027 年 9 月
対象者	「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）」に登録された患者さん
当該研究の意義・目的	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
方法および研究で利用する試料・情報について	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、バイオマーカー測定データを取得します。腫瘍検体は個人を特定できないように名前の代わりに研究用の番号（症例番号）を付けて管理します。また、JACCRO GC-07（START-2）試験にて収集された臨床データを使用します。この臨床データは、症例番号の下、日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）の臨床試験支援システムにて厳重に保管されています。 このバイオマーカー研究への協力を希望されない場合は、下記連絡先までご連絡をいただきますようお願いいたします。その場合は試料及びデータを廃棄しますが、すでに研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については廃棄できません。
外部への試料・情報の提供	腫瘍のタンパクおよび遺伝子発現・変異の測定は、株式会社DNAチップ研究所（東京都）が実施します。測定後、残余の検体は聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座へ送付されます。本研究と同様の目的のため、新たな方法で評価を行う可能性を考慮して、同講座にて研究期間終了後3年後まで保管されます。新たな評価を行う際は、改めて情報を公開します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	《研究代表者》 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 砂川 優
研究組織	《共同研究者》 小寺 泰弘 <u>独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター</u> 吉田 和弘 岐阜大学 佐野 武 <u>公益財団法人がん研究会 有明病院</u> 市川 度 <u>昭和医科大学藤が丘病院 内科系診療センター 内科（腫瘍・緩和医療）</u> 東風 貢 <u>日本大学医学部 消化器外科</u> 藤井 雅志 <u>医療法人社団苑田会 苑田第一病院</u>

	《統計解析責任者》 竹内 円雅 東京大学大学院数理科学研究科 《試料・情報に関する管理責任者》 市川 度 特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO） 《測定会社》 株式会社 DNA チップ研究所
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 一般・消化器外科 木南 伸一 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：076-286-2211 内線（33127）

作成日： 2018 年 2 月 22 日

更新日： 2023 年 8 月 16 日

更新日： 2025 年 9 月 17 日

更新履歴：2023 年 2 月 17 日更新

該当項目	変更前	変更後（変更日）	変更理由
研究機関の情報	金沢医科大学（病院）	金沢医科大学 学長：宮澤 克人	記載整備のため
研究責任者	金沢医科大学（病院） 一般・消化器外科 小坂 健夫	金沢医科大学病院 一般・消化器外科 高村 博之（2020 年 3 月 26 日※）	人事異動及び記載整備のため
研究期間	2018 年 3 月～2022 年 9 月	2018 年 3 月～2023 年 9 月（2022 年 11 月 22 日※）	研究計画変更のため
方法および研究で利用する試料・情報について	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。腫瘍のタンパクおよび遺伝子発現・変異の測定は、アメリカにある NANTOMIC S という会社で実施します。	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、バイオマーカー測定データを取得します。腫瘍検体は個人を特定できないように名前の代わりに研究用の番号（症例番号）を付けて管理します。また、JACCRO GC-07（START-2）試験にて収集された臨床データを使用します。この臨床データは、症例番号の下、日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）の臨床試験支援システムにて厳重に保管されています。このバイオマーカー研究への協力を希望されない場合は、下記連絡先までご連絡をいただきますようお願いいたします。その場合は試料及びデータを廃棄しますが、すでに研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については廃棄できません。（2023 年 2 月 17 日）	測定会社の変更、臨床データの使用に係る説明の追記及び記載整備のため 廃棄できない場合があることの説明の追加及び記載整備のため
外部への試料・情報の提供	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。	腫瘍のタンパクおよび遺伝子発現・変異の測定は、株式会社 DNA チップ研究所（東京都）が実施します。測定後、残余の検体は聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座へ送付されます。本研究と同様の目的のため、新たな方法で評価を行う可能性を考慮して、同講座にて研究期間終了後 3 年後まで保管されます。新たな評価を行う際は、改めて情報を公開します。（2022 年 11 月 22 日※）	試料提供先を明示するため
研究組織	[研究参加施設および研究責任医師一覧を表示]	[共同研究者、統計解析責任者、試料・情報に関する管理責任者、測定会	記載整備のため

		社を表示] (2023 年 2 月 17 日)	
--	--	-------------------------	--

※研究責任者、研究期間及び資料提供先の変更にかかる本文書の更新が遅れたことにつきお詫びいたします。

更新履歴：2023 年 8 月 16 日更新

該当項目	変更前	変更後（変更日）	変更理由
研究期間	2018 年 3 月～2023 年 9 月	2018 年 3 月～2025 年 9 月	研究解析期間延長のため

更新履歴：2025 年 9 月 17 日更新

該当項目	変更前	変更後（変更日）	変更理由
研究期間	2018 年 3 月～2025 年 9 月	2018 年 3 月～2027 年 9 月	研究解析期間延長のため
研究組織	共同研究者の所属変更 小寺 泰弘：名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科 佐野 武：がん研有明病院 消化器外科 市川 度：昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和医療科 東風 貢：国際医療福祉大学市川病院 消化器外科 藤井 雅志：日本大学医学部 消化器外科	共同研究者の所属変更 小寺 泰弘：独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 佐野 武：公益財団法人がん研究会 有明病院 市川 度：昭和医科大学藤が丘病院 内科系診療センター 内科（腫瘍・緩和医療） 東風 貢：日本大学医学部 消化器外科 藤井 雅志：医療法人社団苑田会 苑田第一病院	異動および所属施設名/診療科名変更のため