

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研究(研究番号 JCOG1013A2)

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:

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。

研究実施期間:研究許可日から~2023 年 10 月までを予定しています

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

4. 外部への試料・情報の提供

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。医療機関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、医療機関の研究責任者が保管・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。

5. 研究組織

- 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>

6. 本附随研究の主たる研究班(資金源)

国立がん研究センター研究開発費 2020-J-3 研究代表者:大江 裕一郎「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

7. COI 開示

研究代表者や研究事務局、グループ代表者、グループ事務局が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合には、該当する COI について JCOG ウェブサイトに公開し、年 1 回を目途に更新を行う。本附随研究開始時の上記 4 者の COI は以下のとおり。本附随研究に関連し、開示すべき利益相反はない。

8. 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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

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