

## 「胃がん化学療法施行例における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究」にご参加頂いている患者さんならびにご家族の方々へ

### 1. 研究および今回の情報公開の対象

2012年11月より実施している「胃がん化学療法施行例における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究」にご参加頂いた、患者さんならびにご家族の方

### 2. 研究目的・方法

研究概要：切除不能・再発胃がんに対する初回化学療法導入に際して、治療前・治療中（治療開始4週時点）・治療終了時の3ポイントで、採血検体および内視鏡検査による胃腫瘍検体ならびに正常胃粘膜検体を採取・解析を行い、胃がん初回化学療法における予後因子や効果予測因子、そして治療無効時の耐性機序を解明することを目的としています。

研究の意義：採取した検体を用いて適切な解析を実施することで、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

#### 方法：

本研究が研究開始の承認を得た2012年11月以降に、消化管内科での主治医から同意文書を用いて「胃がん化学療法施行例における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究」の説明を受け、同意・参加された患者さんを対象として、切除不能・再発胃がんに対する初回化学療法導入に際して、治療前・治療中（治療開始4週時点）・治療終了時の3ポイントで、採血検体および内視鏡検査による胃腫瘍検体ならびに正常胃粘膜検体を採取する。並行して、患者背景（性別、年齢、遠隔転移部位など）、血液データ、内視鏡所見、放射線画像所見、病理組織学的所見、治療内容、治療効果、有害事象（共通用語基準 v4.0 (CTCAE v4.0) に従って分類された有害事象の頻度と程度など）などについて診療データ収集を行います。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師であり、国立がん研究センター研究所において試料解析を行い、胃がん初回化学療法における予後因子や効果予測因子、そして治療無効時の耐性機序を解明することを目的としています。。

研究実施期間：10年間

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：上記の3ポイントで採取した、血液および生検試料

情報：カルテ番号、患者背景、検査所見、化学療法の経過、副作用の発生状況、など。

#### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

患者背景などを調べるために閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で必要な情報のみを収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため氏名や住所など個人を特定できる情報は収集しません（これを匿名化といいます）。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれない形で発表がなされます。

研究開始当初の予定では、採取した検体を用いての解析は国立がん研究センターにて行うことを想定していましたが、昨今の状況から解析技術は日々進歩しており、本研究に最適な解析技術を用いるため「理化学研究所 生命医科学研究センター」との共同研究を行うこととなりました。解析を行う際には、上記の匿名化した研究番号を用いて当院と理化学研究所との間で試料と情報のやり取りを行いますので、個人を特定出来る情報が外部に漏洩するリスクは極めて低いと考えています。

#### 5. 研究組織

- 国立がん研究センター中央病院 代表者：本間 義崇（消化管内科）
- 理化学研究所 代表者：中川 英刀  
(生命医科学研究センター・がんゲノム研究チーム)

#### 6. お問い合わせ先

上記4章の下線部については、患者さんより同意を頂いた際の説明同意文書には記載がなかったため、今回情報公開を行うこととなりました。今回の内容変更を含めて、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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にご了承いただけない場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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が、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および本研究における責任者：

**(中央病院)**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科・消化管内科 本間 義崇

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815

-----以上