

研究課題名 「Stage 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 相試験 ( JACCRO GC-07 ( START-2 ))」におけるバイオマーカー研究 ( JACCRO GC-07AR2 )

1. 研究の対象 JACCRO GC-07 ( START-2 ) 試験に参加された患者さんで切除された腫瘍の組織標本が提出可能な患者さん

2. 研究目的 JACCRO GC-07 ( START-2 ) 試験に参加された患者さんを対象に、胃癌の術後補助化学療法におけるドセタキセルの効果の予測因子を検証することが本研究の主目的である。また、副次的な目的として、TS-1 単剤療法、TS-1 + Docetaxel ( ドセタキセル ) 併用療法の新規の効果予測因子を探索する。

方法 当センターで JACCRO GC-07 ( START-2 ) 試験に参加された患者さんを対象に、外科手術で切除された腫瘍の組織標本から作製された薄切り標本を用いて、腫瘍部位をマーキングし、レーザーマイクロダイセクションを行う。

遺伝子変異発現と遺伝子変異解析を行う。

\*レーザーマイクロダイセクションとは、顕微鏡にレーザー照射装置が接続された機器を使って、顕微鏡下で組織切片を観察しながら、切片上の標的とする細胞塊をレーザーによって切り出し、採取、回収すること。

研究期間 2018 年 6 月 6 日 ~ 2025 年 9 月 30 日

3. 利用する試料 原発巣腫瘍組織

4. 外部への試料・情報の提供

・ 研究事務局

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 ( JACCRO )

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 1-64-3

神保町協和ビル 6 階

TEL : 03-6811-0433 FAX : 03-6811-0434

E-mail : gc07.dc@jaccro.or.jp

責任者 : 市川 度

・ 組織標本移送業者

株式会社エスアールエル

〒163-1310 東京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井ビルディング 9 階

責任者：秋山 博紀

・バイオマーカー測定施設

株式会社 DNA チップ研究所

〒105-0022 東京都港区海岸 1-15-1 スズエベイディアム 5 階

責任者：的場 亮

TEL:03-5777-1700

尚、組織標本については匿名化識別番号記載にて個人が特定されない状態で郵送する。(個人情報が記載されている場合はシール等で覆う等対処を致します。)

## 5. 研究組織

小寺 泰弘 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科 吉田 和弘 岐阜大学

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

## 6. 問い合わせ先

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できますのでお申し出下さい。

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にご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出下さい。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。

## 照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3 - 1 5 6

大阪急性期・総合医療センター消化器外科

研究責任者：藤谷 和正

分担医師： 本告 正明・宮崎 安弘・広田 将司

電話 06-6692-1201 (代表) FAX 06-6606-7032

## 研究代表者

砂川 優 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座