

「Stage 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 ( JACCRO GC-07AR )」  
に対するご協力をお願い

研究責任者 北川雄光  
慶應義塾大学医学部外科学教室

### 1 研究目的

この研究は「術後補助化学療法としての TS-1 + ドセタキセル併用療法と TS-1 単独療法の比較試験 (以下、JACCRO GC-07 試験)」に参加された患者さんを対象に行われるものです。TS-1 単独療法もしくはドセタキセル + TS-1 併用療法を行う前の血液検査結果や全身状態、投与された薬の情報等を用いて、TS-1 単独療法もしくはドセタキセル + TS-1 併用療法の効果や副作用を予測できるかを検討することを目的としています。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本臨床研究に参加されるかどうかについては、患者さまご本人の意思が尊重されます。たとえ患者さまが本臨床研究への参加を拒否されても、治療上の不利益を受けることはなく、現時点で考えられる最善の治療を行います。

本臨床研究への参加を同意した場合でも、その同意は随時撤回できます。また、参加 (同意) しない場合や同意を撤回した場合でも何ら不利益を受けることはありません。

### 3 研究方法・研究協力事項

#### 3.1 この試験に参加していただく患者さまの人数と本臨床研究の期間

全国の複数の病院から、JACCRO GC-07 試験に参加いただいた患者さん 880 名に参加いただく予定です。研究期間は、本体研究と同じ 2022 年 12 月までを予定しています。

#### 3.2 本研究の方法および協力事項

本体研究で調べた項目に関して、情報を集めさせていただきます。この研究で必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。本体試験である JACCRO GC-07 試験で報告されるものも含んでいます。

- 年齢、性別
- 身長、体重
- 血液検査結果
- 腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)
- 全身状態
- 手術の方法、郭清したリンパ節の個数、癌が転移しているリンパ節の個数

- がんの進行度（Stage）、病理組織学検査による分類（組織型）
- 静脈への侵襲の有無、リンパ管への侵襲の有無
- JACCRO GC-07試験の投与薬剤に関する情報
- TS-1の投与製剤（カプセル剤、顆粒剤、口腔内崩壊錠）と投与状況
- ドセタキセルの投与状況

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加されるにあたり、金銭面など直接的なあなた自身への利益は生じません。

一方、本研究は既に行われた臨床検査の結果やあなたが治療を受けたお薬の情報を用いる研究ですので、新たに追加の検査を行うなどの不利益や不便は生じません。なお、本研究を行うことにより、再発を予防する効果の予測や、副作用発現の予測性を高めることができると期待されます。これは医学にとって重要な進展であり、将来の患者さんに対して極めて重要な情報をもたらすことが期待できます。

#### 5 個人情報の保護

この研究によって得られる患者さまの解析結果、臨床情報などのあらゆる情報は、一切の個人情報を切り離し、本研究用の新しい識別番号で管理されます。この新しい識別番号と個人情報の対応表（連結表）は、研究終了まで慶應義塾大学病院において「個人情報管理者」として指名された者が責任をもって厳重に管理され、追加的調査が必要な際にのみ参照されます。連結表およびこれに記載された個人情報は院外には一切通知されません。また、連結表は研究終了後に確実に廃棄されます。あなたのお名前などの個人情報が外部に漏れることはありませんし、不利益を受けることはありません。

#### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

協力者本人が研究計画書の開示を希望された場合は、研究責任医師より開示されます。

#### 7 協力者本人の結果の開示

協力者本人から結果の開示を希望された場合は、研究責任医師より試験終了後に開示されます。

#### 8 研究成果の公表

本臨床研究に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。

どのような場合でも、患者さまのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者さまのお名前は記号で置きかえられ、患者さまが特定されるような情報は一切公表されません。なお、医学雑誌の掲載、学会への公表については、「同意書」に署名することにより、了解が得られたこととなりますのでご承知ください。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床研究は、大鵬薬品工業株式会社の資金提供のもと、JACCROが主体となり実施され、具体的な研究の推進は研究代表者によって実施されます。JACCROは、がん征圧による福祉の増進を目指

す組織で、その趣旨に賛同する会員からの会費および企業からの寄附金等によって運営されています。資金提供側の意見によって結果が左右されることはありませんし、結果は、結果のいかんを問わず公表されます。

一方で、この臨床研究の結果により特許などの知的財産権が生み出される可能性があります、その権利はJACCROに属するもので、あなたはその権利を主張できないことをご承知おき下さい

#### 10 研究終了後の試料取扱の方針

個人データは全て登録番号にて匿名化します。そして、試験期間が終了した時点で、コンピュータのデータ、紙面による情報を共に廃棄致します。

#### 11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究への協力により、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、この研究から、特別な経済面での補償もありません。

#### 12 問い合わせ先

住所：〒160 - 8582

東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

慶應義塾大学医学部外科学教室 中村理恵子