

化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究 (JCOG1113A1)

1. 研究の対象

JCOG1113「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）の第III相比較試験」に参加され治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

近年、抗がん剤の開発が進み、多くのがんで治療成績が向上しています。進行胆道がんにも有効な抗がん剤が見つかってきました。しかしながら、胆道がんに対する抗がん剤の効果や副作用には個人差があります。このような治療効果の差は、がん細胞の中の遺伝子やタンパク質の発現の変化に関係している場合があることが知られてきました。もし、抗がん剤治療を開始する前に、治療効果をより正確に予測することが可能になれば、より適した治療法を患者さんに提供でき、治療の効果の向上やより副作用の少ない治療につながります。

研究の意義：

本研究によりゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）やゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）の薬剤感受性予測因子の候補が見つかり、将来的に薬剤感受性予測因子としての意義が検証されれば、治療選択に用いることが可能となります。

本研究により、患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんの不利益につながる無益な治療を減らすことや、無駄な治療が減ることで医療費の削減による医療経済への貢献、などの社会利益につながる可能性があります。

目的：

この研究の目的は、胆道がんの組織の中で、治療効果に関連する可能性のあるタンパク質が増えていたり、減っていたりするかどうかを調べて（タンパクの発現解析といいます）、治療後の経過との関係を検討することにより、治療効果を予測する指標を見つけることです。

方法：

外科切除を受けた方は手術で切除された腫瘍組織の一部、手術を受けていない方は診断時に行われた生検検体の一部を使用します。ホルマリンで固定された病理標本を薄く切って作られたスライドを用い、タンパク質の発現量や分布を組織上で直接観察できる

免疫染色法を行います。さらに、あなたに参加いただいている JCOG1113 試験で得られた診療情報をあわせて使わせていただきます。

研究実施期間：7 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍組織

情報：JCOG1113 で収集された臨床情報、JCOG1113 登録番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当施設の研究責任者と JCOG データセンターが保管・管理します。

5. 研究組織

- JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)
肝胆膵グループ参加医療機関
<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- 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

6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

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：

施設研究責任者：小松 嘉人

北海道大学病院 腫瘍センター/消化器内科
〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
Tel: 011-706-5657

研究事務局

坂本 康成

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 7759)

FAX: 03-3542-3815

森実 千種

国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 7810)

FAX: 03-3542-3815

研究代表者

奥坂 拓志

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815