

「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての
の TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム
化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」
におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07AR2）
についてのご説明

説明・同意文書

Ver. 1.0

作成日： 2018 年 4 月 25 日

施設名：東京医科大学八王子医療センター

1. はじめに

この文書は、当院で実施している『「^{ステージ}StageⅢ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 ワン ドセタキセル}TS-1 + Docetaxel併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（^{ジャク ロ ジーシー スタート}JACCRO GC-07（START-2））」におけるバイオマーカー研究（^{エーアール}JACCRO GC-07A R2）』という研究について説明したものです。

この文書と私の説明のなかで、わかりにくいところや説明が不十分と思われるところがあるかも知れません。わからないところは遠慮なくお尋ねください。

この研究は「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」（以下、JACCRO と表記します。）の倫理審査委員会で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受けており、さらに当院の医学倫理委員会でも同様な審査が行われ学長の許可を得ています。

まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。次に、あなたがこの説明をよく理解し、この研究に参加しても良いと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

今回の研究は、胃癌手術で切除したあなたの腫瘍組織標本を使用させていただき、胃癌術後の補助化学療法において TS-1 とドセタキセルを併用した治療の効果が予測できるかを検討することを目的としています。

『JACCRO GC-07（START-2）試験』に参加いただいたあなたに、この研究への協力をお願いしたく、タンパク・遺伝子とはどのようなものか、薬物作用（薬の効果）とタンパク・遺伝子の関係、この研究内容などについて説明します。説明

した内容をご理解の上、研究への協力の可否をお決めください。

2. タンパク・遺伝子について

タンパクは20種類存在するアミノ酸が連結してできた化合物で、からだの重要な構成成分のひとつです。からだの構造を支えたり、酵素などとしてからだの中の機能に関わります。構成するアミノ酸の数や種類、結合の順序によってタンパクの種類は変わります。がんの細胞の中でもタンパクはつくられており、がんの性格によってつくられるタンパクの量や種類がかわってきます。

遺伝子は親から子供へ受け継がれる遺伝情報をふくみ、顔かたちや体つきなどの一人ひとりの特徴を決めている設計図です。ヒトはみな同じ「遺伝子のまとまり」をもっていますが、一人ひとりには「同じ遺伝子の違った型（タイプ）」をもつことがあります。このような遺伝子は、子孫に受け継がれる遺伝子であり、これに関する研究に対しては厳密な規定が定められています。一方、今回の研究は、がんの病変部位にのみ後天的に出現し、子孫に受け継がれない遺伝子を主に解析する研究であり、子孫に受け継がれ、疾患に結びつくような遺伝子を対象にはしておりません。

遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A、T、G、Cという四つの印（塩基）が鎖のように連続してつながったもので、その四つの印の並び方によって遺伝情報がつくられています。この遺伝子が決めている特徴には、「薬の効き具合」や「薬の副作用の起こりやすさ」といった薬に対する反応の個人差も含まれます。

3. 薬剤治療の効果予測因子を解析する研究について

薬に対する反応には個人差があり、その反応に関連するタンパクや遺伝子を解析

する研究が有用であると考えられています。特に、がんは変幻自在な性格を持っており、タンパクや遺伝子にも異常な変化が起きている場合があります。作られるタンパクの量が増減したり、遺伝子に変化（＝変異）すると、「薬の効き具合」や「そのがんの性格」が、変わることがあります。したがって、腫瘍のタンパクや遺伝子を測定することにより、「薬の効き具合」や「薬の副作用の起こりやすさ」、「予後」を予測することが可能となり、その情報をもとに薬の効果を予測したり副作用を予測したりすることができると考えられています。

治療前の患者さんに対し、腫瘍のタンパクや遺伝子を測ることによって、治療効果や副作用の予測を治療前に告げることがこれからの医療の一つの目標になっています。

『JACCRO GC-07（START-2）試験』で、ティーエスワン+ドセタキセル併用投与の治療を行った患者さんが使用したドセタキセルというお薬は、細胞が分裂する際に必要とする「微小管」の機能に働きかけることで細胞分裂を阻害して、がんの増殖を止めるタイプの抗がん薬です。ドセタキセルの効果が腫瘍のタンパクや遺伝子の診断によって予測できるかどうかは、現時点ではまだ研究段階であり確定的ではありませんが、これまで報告されているいくつかの知見によると、「微小管」に関連するタンパクの変化によって、ドセタキセルの効果が変わることが予測されています。

よってこの研究では、胃がんの性格を決定したり、腫瘍の増殖に関連するタンパクおよび遺伝子に着目し、そのタンパクの量や遺伝子の変異・機能を測定することで、治療効果の予測を行うことを目的としています。

4. この研究の方法について

（1）研究課題

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

（2）対象となる患者さん

『JACCRO GC-07（START-2）試験』に参加いただいた方

（3）研究目的

この研究は、腫瘍組織から取り出した腫瘍のタンパク・遺伝子の情報がドセタキセルまたは TS-1 の治療効果にどのように関係しているかを調べることで、TS-1 とドセタキセルの併用治療による効果をより正確に診断できるようにしようとするものです。

（4）研究方法

胃がん手術で切除した腫瘍の組織標本を利用します。

この腫瘍組織から、タンパクおよび DNA・RNA を抽出し、TS-1 あるいはドセタキセルの治療効果と関わりがあると考えられるタンパク・遺伝子について測定します。この研究では、このタンパク・遺伝子が他の人の腫瘍とどのように違うのか、さらに TS-1 とドセタキセルを併用した治療による効果との関係がどのようになっているのかを調べます。測定は、アメリカにある研究施設で行います。試料の送付に際しては、個人を特定できない符号を用い、残った試料は研究施設からすべて回収いたします。

（5）研究期間

この研究は当センターでは 2018 年 5 月に開始し、2022 年 12 月までの予定
です。

(6) 研究に参加いただく患者さんの人数

別紙に記載されている参加施設から、合計 800 人に参加していただく予定です。

(7) 研究計画等の閲覧

あなたの希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内
で、この研究の計画や方法についての資料を見ることができます。閲覧を希望する
場合は、担当医師に申し出てください。

(8) 研究計画の情報開示

この臨床試験の概要は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）に登録
されています。また進捗等は JACCRO ホームページにも掲載しております。

5. 検体提供者にもたらされる利益および不利益について

あなたはすでに胃がん術後の補助化学療法を行っていること、また薬の効きに関
するタンパク・遺伝子がまだ明らかになっていないため、この研究に協力いただい
ても、あなた自身の診療方針が大きく変わることはありません。

将来には、TS-1 とドセタキセルを併用した治療による治療効果の個人差の原因
となるタンパク・遺伝子の違いがつきとめられる可能性があります。この研究で調
べるタンパクおよび遺伝子は胃がんの増殖などに関するものであり、子孫に受け継
がれ、疾患に結びつくような遺伝子を対象にはしておりません。このため、あなた
の血縁者に同じ遺伝体質があるなどの判定に結びつくことはなく、あなたの血縁者

が就職・結婚・保険への加入などに関して不利益をこうむることはありません。

6. 研究協力の任意性と同意撤回の自由について

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はタンパク・遺伝子を調べた結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、タンパク・遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

7. 費用負担について

この研究に必要な費用はJACCROおよび研究施設が負担するため、あなたの負担はありません。

8. 個人情報の保護について

遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、慎重に取扱う必要があります。本研究でも、個人情報の管理を厳重に行います。あなたの腫瘍組織は、検体移送業者（株式会社エスアールエル・メディサーチ）を通じて研究施設に送付されますが、検体移送業者に送付する前に、当院で氏名、生年月日など個人を特定する情報を全て削り、代わりに『JACCRO GC-07（START-2）試験』で使用した符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、この当院で厳重に保管します。検体の測定やデータ解析はこの符号で取り扱われるため、名前などの情報は、研究事務局の担当者、検体移送業者、

研究施設、研究代表者、共同研究者、データ解析者には一切提供されません。このようにすることによって、あなたの遺伝子の測定結果は、測定およびデータの解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。

またこの研究では、研究がただしく行われ、あなたの人権が守られていることを確認する目的で、当院の医学倫理委員会の委員などが、あなたのカルテや検査記録等を直接閲覧する場合があります。しかし、このような場合もあなたの個人情報は厳重に守られ、外部に漏れることはありません。

9. タンパク・遺伝子解析結果の開示について

あなたの腫瘍のタンパク・遺伝子を調べた結果についての説明は、現時点でははっきりした薬物効果との関係がわかっていないため、その結果の報告はいたしません。

10. タンパク・遺伝子解析研究終了後の検体等の取扱の方針について

腫瘍組織からとりだされたタンパクや遺伝子（以下、試料と表記します）は、本研究のために使用させていただきますが、本研究で得られた結果をさらに検証するための新たな研究に使用することがあります。この場合も、「8. 個人情報の保護について」で説明した方法により、測定を行う研究者にはどこの誰の試料かわからないようにした上で、本研究終了後3年間、研究代表者の施設で保管します。

なお、将来、試料を新たな研究に用いる場合は、改めてその研究計画が医学倫理委員会において承認を受けた上で利用します。

また、保管期間終了後、試料および残余検体は、個人情報がわからないようにして、慎重に廃棄いたします。

測定結果は、研究事務局にて、本研究終了後5年間を経過した日もしくは最終の

公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存されます。

11. 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られたこの臨床研究の成果は、結果のいかんを問わず、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公表されます。公表に際し、あなたのお名前などを使用することはありません。

12. データの二次利用について

この研究で得られたデータを二次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると研究代表者が判断した場合は、この研究で得たあなたの測定結果が利用される可能性があることをご承知おきください。その際には改めて実施計画書を作成し、必要な場合には改めて医学倫理委員会の承認を受けます。その場合もあなたの個人情報には厳重に守られますのでご安心ください。

13. 研究から生じる知的財産権の帰属について

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ことがあるかもしれませんが、その権利は JACCRO や研究施設に属し、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。

14. 研究資金について

この研究は、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。また、この研究に必要な資金は JACCRO および研究施設が負担します。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付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。

15. 利益相反について

この研究の研究代表者および共同研究者等、本研究の実施に中心的な役割をもつて関わる者の利益相反については、JACCRO利益相反委員会およびJACCRO理事長にて管理されています。

当院の研究責任医師等の利益相反については、当院の規定により管理されています。

16. カウンセリングの体制について

あなたが、この臨床研究に関して不安に思うことがあったり、相談したいことがあったりする場合、診療を担当する医師等に申し出てください。また、遺伝についてのカウンセリングを希望する場合は、遺伝カウンセリングを行っている病院を紹介しますので、診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者にその旨申し出てください。

17. 質問の自由および相談窓口について

この研究について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または院内の責任医師にご相談ください。

<連絡先>

あなたの担当医師氏名：

所属・職名：消化器外科・移植外科

連絡先： 042-665-5611

院内の研究責任医師氏名：河地 茂行

所属・職名：消化器外科・移植外科 教授

連絡先：042-665-5611

18. この臨床研究の実施体制について

<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）

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

TEL：044-977-8111

<参加施設および研究責任医師>

別紙をご参照ください

<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）

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座1-14-5 銀座ウイングビル7F

TEL：03-5579-9882 FAX：03-5579-9884

同意書

東京医科大学八王子医療センター 病院長 殿

このたび私は『「StageⅢ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Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07AR2）』に参加するにあたり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受け、また説明文書を熟読したうえで了承しましたので、その実施について同意します。

<説明内容>

- 1. はじめに
- 2. タンパク・遺伝子について
- 3. 薬剤治療の効果予測因子を解析する研究について
- 4. 研究計画について
- 5. 検体提供者にもたらされる利益および不利益について
- 6. 研究協力の任意性と同意撤回の自由について
- 7. 費用負担について
- 8. 個人情報の保護について
- 9. タンパク・遺伝子解析結果の開示について
- 10. タンパク・遺伝子解析研究終了後の検体等の取扱いの方針について
- 11. 研究成果の公表について
- 12. データの二次利用について
- 13. 研究から生じる知的財産権の帰属について
- 14. 研究資金について
- 15. 利益相反について
- 16. カウンセリングの体制について
- 17. 質問の自由および相談窓口について
- 18. この臨床研究の実施体制について

患者さんご本人署名： _____

署名年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、今回の研究について上記事項を説明し、同意が得られたことを認めます。

担当医署名または記名押印： _____

署名年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回確認書

私は、『「StageⅢ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Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07AR2）』の研究参加への

_____様の同意が（文書により・口頭で）撤回されたことを確認しました。

（文書による同意撤回がなされた場合には、その文書を添付すること）

同意撤回確認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

確認者氏名 ： _____（印）