

## 情報公開文書

### ◆ 研究課題名

JCOG1202A1 「胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究」  
JCOG1202「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験」の  
附随研究

### 1. 研究の対象となる方

JCOG1202「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験」  
に参加された方。

### 2. 研究目的・研究の方法

本研究は、JCOG1202「根治切除後胆道がんに対する術後補助療法としての S-1 療法の  
第 III 相試験」試験の附随研究(より多くの疑問を解決するために追加で計画された研究)で  
す。

近年、抗がん剤の開発が進み、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、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。

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遺伝子や  
タンパク質の発現が増えていたり、減っていたりするかどうかを調べて(遺伝子やタンパクの  
発現解析といいます)、治療後の経過と比較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。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術で切除された腫瘍組織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、抽出した微量の遺伝子を増幅させることで調べやすくしてか  
ら発現量を検討する遺伝子増幅法<sup>いでんしぞうふくほう</sup>や、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<sup>めんえきせんしよくほう</sup>を行います。さらに、あなたに参加いただいている JCOG1202 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。

#### 4. 研究が行われる機関

札幌厚生病院  
北海道大学病院  
手稲溪仁会病院  
栃木県立がんセンター  
自治医科大学  
埼玉県立がんセンター  
国立がん研究センター東病院  
千葉県がんセンター  
千葉大学医学部  
国立がん研究センター中央病院  
杏林大学医学部  
国立国際医療研究センター病院  
東京女子医科大学  
がん研究会有明病院  
帝京大学医学部  
東海大学医学部  
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター  
北里大学医学部  
横浜市立大学附属市民総合医療センター  
新潟県立がんセンター新潟病院  
富山大学附属病院  
金沢大学医学部  
静岡県立静岡がんセンター  
愛知県がんセンター中央病院  
近畿大学医学部  
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター  
国立病院機構大阪医療センター  
関西医科大学附属枚方病院  
神戸大学医学部  
国立病院機構四国がんセンター  
国立病院機構九州がんセンター  
九州大学病院

#### 5. 研究責任者

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 小西 大

## 6. 個人情報の保護について

「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に従い、倫理面に充分配慮して研究をすすめます。

研究の過程では病理標本を薄く切って作られたスライドと臨床情報は氏名、生年月日、カルテ番号などの情報を削除し、患者さん個人を特定できない状態で解析します。患者さん等からのご希望があれば、その方の検体や診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

## 7. 研究の資金源および利益相反について

この研究に必要な費用は、以下の研究費によりまかなわれています。

- 日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業  
「胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」
- 国立がん研究センター研究開発費 26-A-4  
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

また、本研究を実施している各研究者の利益相反の管理は、JCOG 利益相反委員会あるいは各施設で行っており、当院における責任者および分担者は当院の利益相反委員会に必要な事項を申告し、その審査を受けています。

## 8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

この研究は、当院の倫理審査委員会と JCOG の委員会によって、研究計画に不適切な点がないかどうか評価され、研究を行う許可を受けています。

## 9. この研究にあなたの試料・情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの試料・情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者 千葉県がんセンター 肝胆膵外科 医長 柳橋浩男

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)