

**JCOG1301C「高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験」にご参加の皆様へ**

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

**【本調査研究の目的】**

本試験では、適格規準判定に用いられた HER2 陽性の判定、および術前化学療法の効果を病理中央診断を行うことによって評価するために、組織標本のスライドを収集し画像データ化（バーチャルスライド化）します。またそのデータを将来の研究で活用できるようにしたいと考えています。

具体的には、病理中央診断のために当院から病理事務局のある静岡県立静岡がんセンターに組織標本のスライドを提出し、画像データ化した上で、病理学的に術前化学療法の効果判定を行います。画像データ化したデータは静岡県立静岡がんセンターの病理部において適切に保管し、将来計画される研究などに利用できるようにすることを予定しています。

二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ HER2 陽性胃癌の患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあまります。

現在、欧州の臨床研究グループである欧州癌研究機関（European Organisation for Research and Treatment of Cancer）で実施している、本試験と同じ HER2 陽性胃癌の患者さんを対象とした EORTC-1203 試験と、本試験の結果を併せて解析する研究を計画しております。

この研究を実施する際には、バーチャルスライドを JCOG データセンターや静岡県立静岡がんセンター 病理部以外である海外へデータを提供する必要がありますので、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。提供される患者さんの臨床データはベルギーにある欧州癌研究機関の本部に、バーチャルスライドのデータはアマゾンデータセンター管理のもと厳重に保管されます。

今回、病理中央判定用として組織標本のスライドを収集すること、画像データ化すること、および共同研究のために二次利用させていただきたいと思いますので、ご了承ください

いますようお願いいたします。

なお、今回の病理中央判定や将来の研究によって、患者さんの治療方針が変更となったり、新たな受診や検査などの患者さんに対する新たな負担は生じません。

**【対象】**

JCOG1301C「高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」にご参加の患者さん。

**【情報の利用目的及び利用方法】**

画像データ化したデータは静岡県立静岡がんセンターの病理部において適切に保管し、将来計画される研究などに利用できるようにすることを予定しています。

**【調査項目】**

組織標本のスライドを収集し、HER2 陽性の判定、および術前化学療法の効果を病理中央診断を行うことによって評価します。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

**【調査対象期間】**

2015 年 3 月 26 日 ～ 2027 年 3 月 25 日

**【利用する者の範囲】**

関西労災病院 消化器外科 杉村 啓二郎

**【試料・情報の管理について責任を有する者】**

関西労災病院 消化器外科 杉村 啓二郎

**【研究期間】**

実施許可日から 2027 年 3 月 25 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

**【研究代表者】**

寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL : 055-989-5222 FAX : 055-989-5783

E-mail : m.terashima@scchr.jp

**【研究事務局】**

徳永 正則

東京医科歯科大学医学部附属病院 消化管外科学分野

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL : 03-5803-5254 FAX : 03-3817-4126

E-mail : tokunaga.srg1@tmd.ac.jp

町田 望

神奈川県立がんセンター 消化器内科

〒241-0815 横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL : 045-520-2222

E-mail : n-machida@kcch.jp

**【当院の研究責任者】**

杉村 啓二郎

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : sugimura-keijiro@kansaih.johas.go.jp