

進行胃がん患者を対象とした術前化学療法期間中の骨格筋量変化に関する研究 (JCOG1002A1)

1. 研究の対象

JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験」に参加され、術前化学療法を完遂された方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

がん患者さんにおける骨格筋量の低下は、治療の継続や手術後の合併症の発生と関連し、また予後に関連する因子としても知られています。特に上部消化管(胃、食道)がんの患者さんでは、手術や抗がん剤治療に際して経口摂取量が著しく低下する人が多く、栄養状態の悪化により骨格筋量低下や体重減少が起きると考えられます。

現在、進行胃がんの予後改善を目的としたさまざまな術前化学療法が開発されており、JCOG1002 試験もそのひとつです。術前化学療法により予後改善が期待される一方で、患者さんによっては抗がん剤の副作用による食事摂取量の低下や身体活動の制限が骨格筋量の低下を助長する可能性があります。JCOG1002 では術前化学療法の開始前と完了後に CT 検査が行われており、両者を比較することで術前化学療法中の骨格筋量の変化を調べることができます。

研究の意義：

本研究によって術前化学療法中の患者さんに起こる骨格筋量の変化の程度を明らかにすることができます。また、どのような患者さんに骨格筋量の低下が起こりやすいか、また骨格筋量の変化と治療後の予後との関連を検討します。将来的には術前化学療法中に起こりうる骨格筋量の低下を予防して予後を改善する研究につながることを期待されます。

目的：

進行胃がん患者さんで術前化学療法を受けられた方で、術前化学療法中に起きる骨格筋量の変化を明らかにすることです。また、骨格筋量の変化が術後合併症の発生割合や治療の継続の有無、予後に関連しているかを調べることを目的としています。

方法：

JCOG1002 で術前化学療法を完遂された患者さんを対象として、術前化学療法の開始前と完了後に撮影された既存の CT 画像データを元に解析を行います。全身骨格筋量を表す指標としての値(骨格筋インデックス)を求め、術前化学療法前後での骨格筋量変化を調べます。その上で、JCOG データセンターで保管している JCOG1002 の既存データをもとに、骨

格筋量の変化と予後との関連や骨格筋量低下に関係する危険因子について統計学的手法を用いて検討します。

研究実施期間:

(研究許可日)より1年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 胸腹部 CT 画像、JCOG1002 で収集された臨床情報(年齢、性別、治療対象病変の情報等)、JCOG1002 登録番号 等

試料: なし

4. 外部への試料・情報の提供

JCOG データセンターから研究組織への臨床情報の提供は、JCOG1002 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、研究組織の研究責任者および JCOG データセンターが保管・管理します。また、臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 胃外科 佐藤 怜央

東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野 徳永 正則

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 片山宏 / 下山 遼

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する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し出ください。

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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究での情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

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を結果から取り除くことができない場合があります。なお、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:

佐藤 怜央
国立がん研究センター東病院 胃外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111
FAX:04-7130-0190

施設研究責任者:

函館厚生院函館五稜郭病院 外科 高金 明典
山形県立中央病院 外科 福島 紀雅
埼玉県立がんセンター 消化器外科 川島 吉之
国立がん研究センター東病院 胃外科・消化管内科 木下 敬弘
国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己
がん研究会有明病院 消化器外科 布部 創也
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 國崎 主税
新潟県立がんセンター新潟病院 外科 藪崎 裕
岐阜市民病院 外科 山田 誠
静岡県立総合病院 消化器センター 渡邊 昌也
静岡県立静岡がんセンター 胃外科 寺島 雅典
愛知県がんセンター 消化器外科 伊藤 誠二
大阪国際がんセンター 消化器外科 大森 健
国立病院機構大阪医療センター 外科・消化器内科 平尾 泰宏
市立豊中病院 外科 今村 博司
堺市立総合医療センター 外科 藤田 淳也
神戸大学医学部 消化器内科/食道胃腸外科 掛地 吉弘
関西労災病院 消化器外科 竹野 淳
兵庫医科大学 上部消化管外科 篠原 尚
天理よろづ相談所病院 消化器・一般外科 門川 佳央
和歌山県立医科大学 第2外科 山上 裕機
国立病院機構四国がんセンター 消化器外科・消化器内科 羽藤 慎二

JCOG1002A1 研究事務局

佐藤 怜央
国立がん研究センター東病院 胃外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111
FAX:04-7130-0190

JCOG1002A1 研究代表者

徳永 正則

東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL:03-5803-5254

FAX:03-3817-4126