

遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験 (JCOG1611)

1. 研究の対象

JCOG1611「遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験」に参加して治療を受けた方

2. 研究目的・方法

研究の概要：2021年1月に治癒切除不能な膀胱癌患者における PARP 阻害薬であるオラパリブのコンパニオン診断システムとして、BRCA1/2 遺伝子検査の適応が拡大されました。JCOG1611 に参加された方で BRCA1/2 遺伝子検査を実施した場合、その結果を収集いたします。

研究の意義：BRCA1/2 変異検査の結果が治療の有効性の予測につながるのではないかと考えられており、BRCA1/2 遺伝子検査結果を収集しておくことは本試験の結果を解釈する上で極めて重要な情報と考えられます。

目的：JCOG1611 のプロトコール治療の有効性と BRCA1/2 遺伝子検査の結果の関連を検討するため

方法：日常診療に基づいて BRCA1/2 遺伝子検査が必要と判断され実施された場合、その結果を収集します。

研究実施期間：JCOG1611 の研究期間と同じ。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：BRCA1/2 遺伝子検査結果

試料：この研究では用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

参加施設から JCOG データセンターへの臨床情報の提供は、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、参加施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- 研究代表者 杏林大学医学部附属病院 内科学腫瘍内科 古瀬 純司
- 研究事務局(主) 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 大場 彬博
- 研究事務局(副) がん研究会有明病院 消化器内科 尾阪 将人
- 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 福田 治彦

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、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、あるいは同意を撤回される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、研究へ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。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:

大場 彬博

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:03-3547-5201 FAX:03-3542-3815

JCOG1611 研究事務局(主):大場 彬博

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:03-3547-5201 FAX:03-3542-3815

JCOG1611 研究事務局(副):尾阪 将人

がん研究会有明病院 消化器内科

〒104-0045 東京都江東区有明 3-8-31

TEL:03-3520-0111 FAX:03-3520-0141

JCOG1611 研究代表者(研究代表医師):古瀬 純司

杏林大学医学部附属病院 内科学腫瘍内科

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511 FAX:0422-44-1858