

JCOG1301C：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験

1, 対象：臨床研究の開始日 2015 年 3 月 26 日 臨床研究の終了予定日 2027 年 3 月 26 日

2, 目的・方法：

高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌を対象として、術前化学療法としての S-1+シスプラチン（CDDP）および S-1+CDDP+トラスツズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する。

3, 研究に用いる試料・情報：

評価項目：全生存期間、無増悪生存期間、術前化学療法の奏効割合、根治切除割合、手術までの治療完遂割合、術後補助化学療法までの治療完遂割合、組織学的奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合等

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

試料：手術検体

4, 研究に関する利益相反：なし

5, 外部への試料、情報の提供：

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します

6, 研究組織：JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)

7, お問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、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出下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター 消化器外科 鈴木知志

研究責任者

兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター 消化器内科 津田政広