

JCOG 臨床研究を対象とした領域横断的ながん治療の有効性と安全性の検討 および研究デザインの妥当性を評価する研究(研究番号 JCOG2509A)

1. 研究の対象

- 日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group :JCOG)で実施された研究で、主たる解析結果が公表されているすべての研究(【別紙 1_対象研究一覧】「○」が付く研究)に参加いただいた方
 - ※ その他の JCOG で実施中の研究も、主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。
 - ※ 対象となる試験の概要、研究期間は JCOG ウェブサイト(<https://jcog.jp/>)の「試験一覧」からもご確認いただけます。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG は、1990 年の設立以来、さまざまながんを対象に 200 件を超える臨床研究を行い、日本のがん治療の進歩に大きく貢献してきました。これまでの研究では、主に病気の種類ごとに治療法の有効性を検証し、その成果を発表してきました。一部の領域では、複数の試験をまとめて解析することで、より詳しい知見が得られています。しかし、異なるがん種や治療法を横断的に分析する取り組みはまだ限られています。本研究では、これまでの JCOG 全体の知見を整理し、今後の治療開発や臨床研究の進め方に役立つ共通の課題や特徴を明らかにすることを目指しています。

研究の意義:

本研究は、これまで JCOG が行ってきた多くの臨床研究の成果を整理し、がんの種類や治療法を超えて治療効果や安全性を調べるものです。年齢や性別など患者さんの背景による治療の反応や副作用の違いも分析することで、より個々の患者さんに合った治療につなげる知見も得ることを目指します。また、将来の臨床研究の設計やがん治療の発展に役立つ情報が得られることも期待しています。

目的:

JCOG の臨床研究でこれまでに収集した臨床情報を用いて統合解析を行い、がん種や治療法を超えた治療の有効性および安全性に関する共通点や相違点を明らかにすること、過去に実施した臨床研究の研究デザインを見直し、将来の臨床研究計画や運用に関する新たな知見を得ること、を目的としています。

方法:

この研究では、JCOG で実施された臨床研究から得られ、国立がん研究センター中央病院内の JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報(がんの進行度や治療経過など)を用いて解析を行います。

研究実施期間:

研究許可日から 2036 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、血液検査結果、画像検査結果、病理所見、治療経過など、参加した JCOG 研究に関係したもので、JCOG データセンターに保管されている情報に限ります。

試料:特になし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において得られたデータは、JCOG データセンターにて保管します。将来、これらのデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には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。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、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。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)を JCOG 公式ホームページ(<https://jcog.jp/>)等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページ(<https://www.ncc.go.jp/jp/>)より確認することができます。

5. 研究組織

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀
- 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 データセンター長 福田 治彦

6. 利益相反(COI)

研究代表者や研究事務局、JCOG データセンター統計部門担当者が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合は、該当する COI について JCOG ホームページにて公開し、年 1 回を目途に更新を行います。

7. 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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報がこの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。

この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、既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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG2509A 研究代表者/研究責任者

福田 治彦

JCOG2509A 研究事務局

水澤 純基、喜多 亮介、三留 典子

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・JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:代表 03-3542-2511