

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 17-221

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・研究課題名：JCOG1001A1 深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する 大規模バイオマーカー研究

・目的： JCOG1001 登録患者において、下記を行う。 1) 胃癌組織の遺伝子変異と全生存期間、無再発生存期間、再発部位との関連の検討 2) 遺伝子変異と臨床病理学的因子との関連の検討 ① リンパ節転移(なし vs. あり) ② 病理学的進行度 Stage (Stage I/II vs. Stage III) 3) 試験治療である網嚢切除が有効となる効果予測因子の解析

・研究期間：臨床研究IRB承認日～西暦 2022 年 12 月 31日

・研究対象：症例数 10 例、西暦 2015年1月1日 ～ 西暦2017年3月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：本研究では、各参加施設においてホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）された手術標本（腫瘍組織）から 10 μm 厚標本を 8-15 枚作成し、（株）理研ジェネシスにて脱パラフィン並びに DNA 抽出を行う。抽出された DNA に対して東京大学医科学研究所にて NGS を用いてターゲットシーケンスを行う。ターゲットシーケンスでは、後述する遺伝子に焦点を絞り、NGS にて塩基配列を解析する。既存の癌遺伝子パネルなどを参考に、以下の①、②を解析候補遺伝子とする。2017 年 4 月頃に判明予定の国際共同研究プロジェクトである国際がんゲノムコンソーシアム（ICGC；International Cancer Genome Consortium）の結果に基づき、日本人の胃癌に頻度の多い遺伝子変異（約 3%以上）も本研究のターゲット候補とする。① Kuboki らの報告で、日本人胃癌で認められた遺伝子変異（4 検体以上で変異が確認されたものを記載）：TP53、SYNE1、CSMD3、LRP1B、CDH1、PIK3CA、ARID1A、PKHD1、MLL2、PRKDC、ERBB3、LPHN3、ROS1、KAT6B、NF1、PDE4DIP、RNF213、RUNX1T1、CREBBP、DST、ERBB2、MLL3、PIK3C2B、SMAD4、SMARCA4、TRRAP、ADAMTS20、APC、BAI3、CDH20、EGFR、FANCD2、FLT1、GRM8、MYH9、PTPRT、TGFB2、ZNF521、等 ② 免疫チェック機構に関与すると考えられる遺伝子（B7H1、PD-1、CD28、B7-2、B7-1、CTLA-4、B7RP-1、ICOS、B7H3、HVEM、BTLA、CD137L、CD137、OX40L、OX40、CD70、CD27、Galectin9、Tim-3）

③ 利用する者の範囲

：JCOG胃癌グループ

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：JCOG 胃癌グループ グループ代表者：寺島雅典 静岡県立がんセンター 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 グループ事務局：吉川 貴己 神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター消化器外科 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2 TEL：045-520-2222 FAX：045-520-2202 E-mail：yoshikawat@kcch.jp 朴 成和 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511 FAX：03-3542-3815 E-mail：nboku@ncc.go.jp