

JCOG1901「消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験」にご参加の皆様へ

JCOG1901 研究代表者(肝胆膵)	愛知県がんセンター	水野 伸匡
JCOG1901 研究事務局(肝胆膵)	国立がん研究センター中央病院	肱岡 範
JCOG1901 研究代表者(大腸)	埼玉医科大学国際医療センター	濱口 哲弥
JCOG1901 研究事務局(大腸)	国立がん研究センター中央病院	本間 義崇
JCOG1901 研究代表者(胃)	東京大学医科学研究所附属病院	朴 成和
JCOG1901 研究事務局(胃)	神奈川県立がんセンター	町田 望

○病理中央診断用に収集した組織標本の二次利用についてのお知らせとお願い

本試験では、組織標本の形態を基にした人工知能(Artificial Intelligence: AI)技術により、どのような薬剤が効きやすいかなどの評価が可能となるよう、病理中央診断用として収集した組織標本を画像データ化(バーチャルスライド化)し、将来の研究で活用できるようにしたいと考えています。

具体的には、病理中央診断用として提出した組織標本を当院に返却してもらう前にバーチャルスライド化し、国立がん研究センター中央病院内の組織プロセッシングコアという部門において適切に保管し、将来計画されるAI研究などで利用できるように体制にすることを予定しています。

これまでの説明文書では、病理中央診断を実施することをご説明しておりましたが、中央診断に用いた組織標本をバーチャルスライド化し、将来の研究において二次利用することについては記載していませんでした。

二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ神経内分泌腫瘍の患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあつたりします。もし、バーチャルスライドを JCOG データセンターや国立がん研究センター中央病院 組織プロセッシングコア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。

今回、病理中央判定用として収集した組織標本を画像データ化し、AI 技術、精度管理などの将来の研究にて二次利用させていただきたいと思っておりますので、ご了承くださいませよう願いたします。

なお、今回の変更によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

お問い合わせ先

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、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や試料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ことを予めご了承ください。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:

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口

JCOG1901 研究代表医師(肝胆膵グループ研究代表者/臨床試験全体の責任者)

水野 伸匡

愛知県がんセンター 消化器内科部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL:052-762-6111 FAX:052-764-2963

JCOG1901 研究代表者(大腸)

濱口 哲弥

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL:042-984-4111 FAX:042-984-4741

JCOG1901 研究代表者(胃)

朴 成和

東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍・総合内科

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-3443-8111,03-5449-5321 FAX:03-5449-5321

この臨床試験の実務責任者、連絡窓口

JCOG1901 研究事務局(肝胆膵)

肱岡 範

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:03-3542-2511 FAX:03-3542-3815

JCOG1901 研究事務局(大腸)

本間 義崇

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

JCOG1901 研究事務局(胃)

町田 望

神奈川県立がんセンター 消化器内科(消化管)

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL:045-520-2222 FAX:045-520-2202

以上