

胃癌補助療法研究グループ

Stomach Cancer Adjuvant Multi-institutional Trial Group (SAMIT)

SAMIT バイオマーカー付随研究 1

SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の
Factorial Design によるランダム化比較試験：
フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較
および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究 実施計画書

研究代表：

円谷 彰 〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地 福島県立医科大学

吉田 和弘 〒501-1194 岐阜市柳戸 1 - 1 岐阜大学大学院腫瘍制御学講座・腫瘍外科学

Patrick Tan Singapore National Cancer Center, Genomic Oncology

研究事務局・データセンター：

吉川 貴己 (代表), 高橋 利香 神奈川県立がんセンター消化器外科医局

月一金 10:00-17:00 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

検体管理・測定：

大島 貴 横浜市立大学 外科治療学

宮城 洋平 神奈川県立がんセンター 臨床研究所

Patrick Tan Singapore National Cancer Center, Genomic Oncology

統計解析：

田中 司朗 京都大学 臨床研究管理学

第 1.0 版：作成日；2014/02/05

第 2.0 版：作成日；2014/07/08

第 2.1 版：作成日；2014/07/22

第 2.2 版：作成日；2016/07/11

概要

目的

SAMIT 試験登録例の胃癌切除標本における分子マーカー（予後因子や術後補助化学療法の効果予測因子）を同定。プライマリーエンドポイントは全生存期間，セカンダリーエンドポイントは無病生存期間，無再発生存期間，臨床病理学的因子。

対象

SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験」に登録された 1495 例の full analysis set の 1433 例中，参加施設の機関倫理審査委員会 (Institutional Review Board : IRB) の承認が得られ，送付が可能な手術時原発巣切除組織の薄切スライドまたはパラフィン固定ブロック。

方法

研究事務局は，各標本に対して本付随研究用の検体番号を別途割り当てた後，検体番号・標本ラベル・標本移送手順書と共に各施設に送付する。

研究参加施設で病理診断用として保存されているホルマリン固定パラフィン包埋標本の薄切切片（スライドガラス）またはブロックを本付随研究用の検体番号が付記された「標本移送依頼書」とともに研究事務局に送付する。

横浜市立大学 外科治療学では神奈川県立がんセンター 臨床研究所と協同で RNA を抽出，腫瘍組織内核酸代謝関連遺伝子 (TS, TP, OPRT, DPD, ERCC1, HER2, EGFR, MKi-67, SPARC 等) の mRNA 発現量を測定する。また関連する免疫染色を行う。抽出した RNA の一部は Singapore National Cancer Center (シンガポール) に送付。Singapore National Cancer Center の細胞分子研究所にて組織型や胃癌の pathway に関連する mRNA 発現パターン解析を行う。単独リンパ節転移例に関しては，転移リンパ節と転移陰性リンパ節の両者を収集し，前者に関しては転移巣の病理学的分類を，後者に関しては DNA 遺伝子多型の解析を行う。測定結果は研究事務局のデータセンターに送られ，データは京都大学 臨床研究管理学において測定・解析結果と臨床情報をまとめて関連性を解析し，結果は研究事務局に送付。結果のバリデーション方法としては，cross-validation による internal validation を予定。

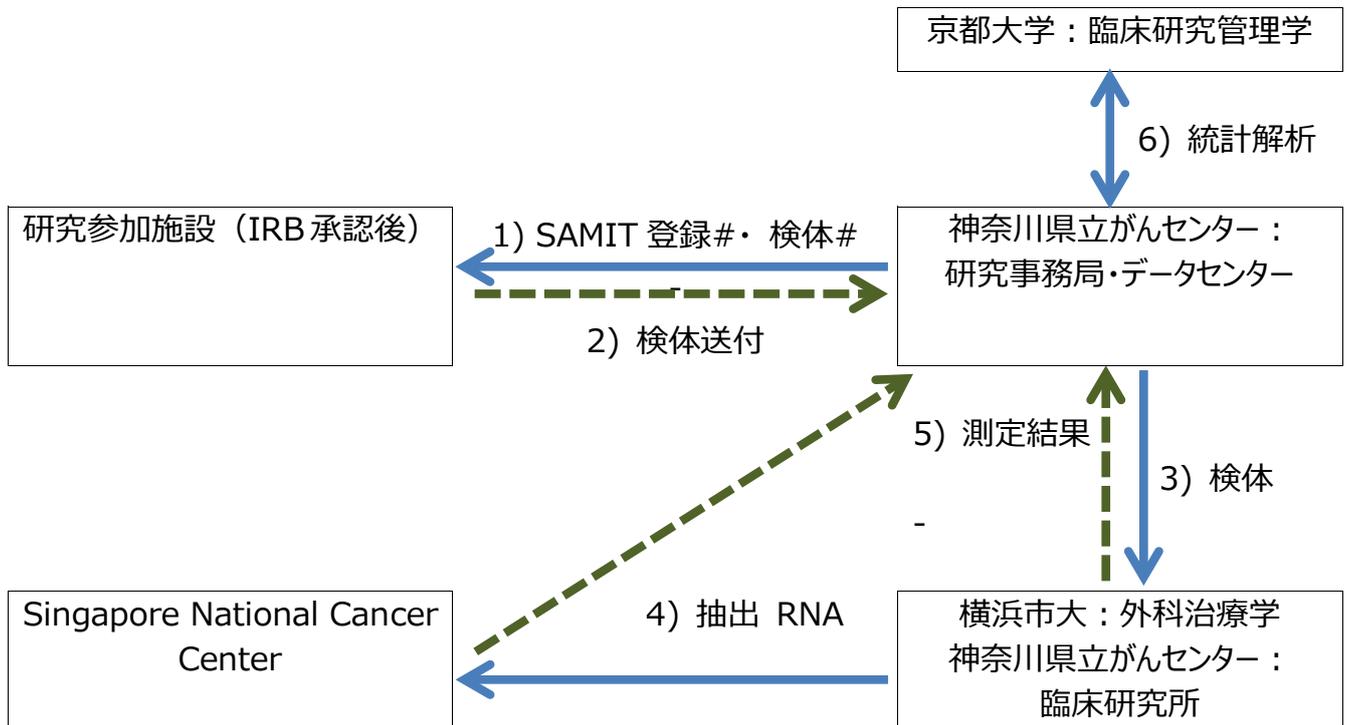
研究期間

IRB の承認が得られてから研究を開始し 4 年間の予定

研究機関 SAMIT 参加 232 施設のうち各 IRB で承認された施設 (参考資料：SAMIT 参加施設)

横浜市立大学 外科治療学； 神奈川県立がんセンター 臨床研究所； Singapore National Cancer Center 細胞分子研究所； 京都大学 臨床研究管理学

研究支援 非特定営利活動法人 ECRIN (疫学臨床試験研究支援機構)； 非特定営利活動法人 KSATSS (神奈川県立がん治療開発支援システム) 文部科研費等



参考資料：SAMIT 参加施設

| | | |
|--------|-------------------|-------|
| 登録施設数 | 登録数（一次） | 1,538 |
| 232 施設 | 登録数（二次） | 1,491 |
| 登録順位 | 施設名 | 登録症例数 |
| 1 | 神奈川県立がんセンター | 85 |
| 2 | 広島大学原爆放射線医科学研究所 | 69 |
| 3 | 高知大学医学部附属病院 | 48 |
| 4 | 山口大学医学部附属病院 第2 外科 | 44 |
| 5 | 横浜市立市民病院 外科 | 41 |
| 6 | 千葉県がんセンター | 38 |
| 7 | 岐阜大学 | 37 |
| 8 | 市立堺病院 | 29 |
| 8 | 市立三次中央病院 | 29 |
| 10 | 済生会 吹田病院 | 27 |
| 10 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 27 |
| 12 | 大阪府立急性期総合医療センター | 26 |
| 12 | 帝京大学 | 26 |
| 14 | 四国がんセンター | 22 |
| 15 | 愛知県がんセンター 愛知病院 | 20 |
| 15 | 横山胃腸科 | 20 |
| 17 | 新潟県立がんセンター新潟病院 | 19 |
| 18 | 神戸大学医学部附属病院 | 18 |
| 18 | 名古屋医療センター | 18 |
| 20 | 帝京大学医学部附属溝口病院 | 17 |
| 21 | JA 長野厚生連 北信総合病院 | 16 |
| 21 | 旭川厚生病院 | 16 |
| 21 | 広島市立安佐市民病院 | 16 |
| 21 | 石川県立中央病院 | 16 |
| 25 | 防衛医科大学校病院 第1 外科 | 15 |
| 26 | 大阪北通信病院 | 14 |
| 26 | 函館五稜郭病院 | 14 |
| 28 | 国立病院 大阪医療センター | 13 |
| 28 | 青森県立中央病院 | 13 |
| 30 | 愛知県がんセンター 中央病院 | 12 |
| 30 | 横浜市立大学 第一外科 | 12 |
| 30 | 静岡県立総合病院 | 12 |

| | | |
|----|-----------------|----|
| 33 | 国立病院機構 水戸医療センター | 11 |
| 33 | 昭和大学藤が丘病院 | 11 |
| 33 | 東大阪市立総合病院 | 11 |
| 36 | 岐阜県立多治見病院 | 10 |
| 36 | 山形済生病院 | 10 |
| 36 | 川崎医科大学附属病院 | 10 |
| 36 | 大阪船員保険病院 | 10 |
| 40 | 愛知医科大学 消化器外科 | 9 |
| 40 | 帯広厚生病院 | 9 |
| 40 | 東京医科歯科大学 | 9 |
| 40 | 北里大学東病院 | 9 |
| 40 | 名古屋記念病院 | 9 |
| 45 | 下関市立中央病院 | 8 |
| 45 | 関西医科大学 外科 | 8 |
| 45 | 自治医科大学 大宮医療センター | 8 |
| 45 | 太田西ノ内病院 | 8 |
| 45 | 大阪警察病院 | 8 |
| 45 | 大津市民病院 | 8 |
| 45 | 長野市民病院 | 8 |
| 45 | 東京慈恵会医科大学柏病院 | 8 |
| 53 | JA 山口厚生連 周東総合病院 | 7 |
| 53 | 下関厚生病院 | 7 |
| 53 | 岐阜県総合医療センター | 7 |
| 53 | 原町赤十字病院 | 7 |
| 53 | 佐賀県立病院 好生館 | 7 |
| 53 | 佐久総合病院 | 7 |
| 53 | 済生会熊本病院 | 7 |
| 53 | 済生会新潟第二病院 | 7 |
| 53 | 埼玉県立がんセンター | 7 |
| 53 | 神戸市立西市民病院 | 7 |
| 53 | 水戸済生会総合病院 | 7 |
| 53 | 赤心堂病院 | 7 |
| 53 | 斗南病院 | 7 |
| 53 | 東京医科大学 外科 | 7 |
| 53 | 尾道市立市民病院 | 7 |
| 68 | 岐阜市民病院 | 6 |
| 68 | 京都桂病院 | 6 |

| | | |
|----|----------------------|---|
| 68 | 近畿大学 | 6 |
| 68 | 熊本大学 消化器外科 | 6 |
| 68 | 広島赤十字・原爆病院 | 6 |
| 68 | 国立病院機構 呉医療センター | 6 |
| 68 | 佐世保市立総合病院 | 6 |
| 68 | 済生会 富田林病院 | 6 |
| 68 | 三菱京都病院 | 6 |
| 68 | 市立豊中病院 | 6 |
| 68 | 大田原赤十字病院 | 6 |
| 68 | 筑波大学 | 6 |
| 68 | 鳥取大学 第一外科 | 6 |
| 81 | 牛久愛和総合病院 | 5 |
| 81 | 九州大学病院 | 5 |
| 81 | 県立広島病院 | 5 |
| 81 | 広島市立広島市民病院 外科 | 5 |
| 81 | 埼玉医科大学総合医療センター | 5 |
| 81 | 産業医科大学 | 5 |
| 81 | 社会保険 田川病院 | 5 |
| 81 | 新潟大学 第一外科 | 5 |
| 81 | 大崎市民病院（旧 古川市立病院） | 5 |
| 81 | 長崎大学 | 5 |
| 81 | 長野赤十字病院 | 5 |
| 81 | 坪井病院 | 5 |
| 81 | 東京女子医科大学 第二外科 | 5 |
| 81 | 北海道がんセンター | 5 |
| 81 | 名古屋大学 | 5 |
| 96 | りんくう総合医療センター 市立泉佐野病院 | 4 |
| 96 | 杏林大学病院 | 4 |
| 96 | 公立陶生病院 | 4 |
| 96 | 佐賀大学付属病院 | 4 |
| 96 | 山形大学 第1外科 | 4 |
| 96 | 山口労災病院 | 4 |
| 96 | 市立札幌病院 | 4 |
| 96 | 市立吹田市民病院 | 4 |
| 96 | 昭和伊南総合病院 | 4 |
| 96 | 昭和大学 第二外科 | 4 |
| 96 | 新潟県厚生連長岡中央総合病院 | 4 |

| | | |
|-----|--------------------------|---|
| 96 | 神奈川県立足柄上病院 外科 | 4 |
| 96 | 聖マリアンナ医科大学 | 4 |
| 96 | 足利赤十字病院 | 4 |
| 96 | 大分県立病院 | 4 |
| 96 | 日本医科大学武蔵小杉病院 | 4 |
| 112 | NTT 西日本大阪病院 | 3 |
| 112 | 王子総合病院 | 3 |
| 112 | 岩手医科大学 | 3 |
| 112 | 宮崎県立延岡病院 | 3 |
| 112 | 宮崎大学 | 3 |
| 112 | 釧路労災病院 | 3 |
| 112 | 公立能登総合病院 | 3 |
| 112 | 厚生連廣島総合病院 | 3 |
| 112 | 国立病院機構 善通寺病院 | 3 |
| 112 | 山形県立中央病院 | 3 |
| 112 | 鹿児島大学 腫瘍制御学 | 3 |
| 112 | 手稲溪仁会病院 | 3 |
| 112 | 上白根病院 | 3 |
| 112 | 新日鐵八幡記念病院 | 3 |
| 112 | 新八柱台病院 | 3 |
| 112 | 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 | 3 |
| 112 | 大阪府立成人病センター | 3 |
| 112 | 東京医科大学 八王子医療センター | 3 |
| 112 | 東京慈恵会医科大学附属病院第三病院 | 3 |
| 112 | 徳島大学病院 | 3 |
| 112 | 豊橋市民病院 | 3 |
| 112 | 北九州市立医療センター | 3 |
| 134 | JR 東海総合病院 | 2 |
| 134 | みなと医療生活協同組合 協立総合病院 | 2 |
| 134 | 岡山大学医学部・歯学部附属病院 腫瘍・消化器外科 | 2 |
| 134 | 岩見沢労災病院 | 2 |
| 134 | 岩手県立胆沢病院 | 2 |
| 134 | 喜多医師会病院 | 2 |
| 134 | 亀田総合病院 | 2 |
| 134 | 京都第一赤十字病院 | 2 |
| 134 | 健康保険 諫早総合病院 | 2 |
| 134 | 弘前大学医学部 第二外科 | 2 |

| | | |
|-----|-----------------|---|
| 134 | 国際医療福祉大学附属三田病院 | 2 |
| 134 | 国立病院機構 千葉医療センター | 2 |
| 134 | 国立病院機構 南九州病院 | 2 |
| 134 | 済生会 千里病院 | 2 |
| 134 | 済生会福岡総合病院 | 2 |
| 134 | 札幌医科大学 第一外科 | 2 |
| 134 | 三重厚生連松阪中央総合病院 | 2 |
| 134 | 市立伊丹病院 | 2 |
| 134 | 市立宇和島病院 外科 | 2 |
| 134 | 市立貝塚病院 | 2 |
| 134 | 滋賀医科大学 消化器外科 | 2 |
| 134 | 寿泉堂総合病院 | 2 |
| 134 | 周南記念病院 | 2 |
| 134 | 新潟労災病院 | 2 |
| 134 | 神戸労災病院 | 2 |
| 134 | 秦野赤十字病院 | 2 |
| 134 | 清田病院 | 2 |
| 134 | 聖隷横浜病院 | 2 |
| 134 | 西神戸医療センター | 2 |
| 134 | 静岡市立清水病院 | 2 |
| 134 | 大阪赤十字病院 | 2 |
| 134 | 大阪大学大学院 | 2 |
| 134 | 津山中央病院 | 2 |
| 134 | 日本赤十字医療センター | 2 |
| 134 | 舞鶴共済病院 | 2 |
| 134 | 福岡東医療センター | 2 |
| 134 | 福島県立医科大学 第一外科 | 2 |
| 134 | 福島県立医科大学 第二外科 | 2 |
| 134 | 平塚共済病院 | 2 |
| 134 | 名鉄病院 | 2 |
| 174 | けいなん総合病院 | 1 |
| 174 | 旭川医科大学 第2外科 | 1 |
| 174 | 旭川赤十字病院 外科 | 1 |
| 174 | 井上病院 | 1 |
| 174 | 一宮市立市民病院 | 1 |
| 174 | 宇部興産株式会社中央病院 | 1 |
| 174 | 燕労災病院 | 1 |

| | | |
|-----|-------------------------|---|
| 174 | 横浜市立大学センター病院 | 1 |
| 174 | 岡山大学医学部・歯学部附属病院 腫瘍・胸部外科 | 1 |
| 174 | 掛川市立総合病院 | 1 |
| 174 | 関東労災病院 | 1 |
| 174 | 岩手県立中央病院 | 1 |
| 174 | 久留米大学病院 | 1 |
| 174 | 京都府立医科大学 | 1 |
| 174 | 共立蒲原総合病院 | 1 |
| 174 | 協立病院 | 1 |
| 174 | 九州がんセンター 消化器外科 | 1 |
| 174 | 国際医療福祉大学附属熱海病院 | 1 |
| 174 | 国立病院機構 長野病院 | 1 |
| 174 | 佐世保共済病院 | 1 |
| 174 | 済生会 横浜市南部病院 | 1 |
| 174 | 済生会 京都府病院 | 1 |
| 174 | 済生会 滋賀県病院 | 1 |
| 174 | 済生会 神奈川県病院 | 1 |
| 174 | 済生会 川内病院 | 1 |
| 174 | 三豊総合病院 | 1 |
| 174 | 山形県立日本海病院 | 1 |
| 174 | 市立釧路総合病院 | 1 |
| 174 | 慈愛会 今村病院 | 1 |
| 174 | 社会保険 神戸中央病院 | 1 |
| 174 | 社保 群馬中央総合病院 | 1 |
| 174 | 新潟市民病院 | 1 |
| 174 | 新日鐵室蘭総合病院 | 1 |
| 174 | 静岡医療センター | 1 |
| 174 | 総合大雄会病院 外科 | 1 |
| 174 | 大阪厚生年金病院 | 1 |
| 174 | 大津赤十字病院 | 1 |
| 174 | 大野記念病院 | 1 |
| 174 | 知多厚生病院 | 1 |
| 174 | 中国中央病院 | 1 |
| 174 | 長崎医療センター 外科 | 1 |
| 174 | 天草中央総合病院 | 1 |
| 174 | 唐津赤十字病院 | 1 |
| 174 | 東京警察病院 | 1 |

| | | |
|-----|---------------------|---|
| 174 | 東京女子医科大学附属第2病院 外科 | 1 |
| 174 | 東邦大学医療センター大橋病院 第三外科 | 1 |
| 174 | 東北大学病院 | 1 |
| 174 | 日本医科大学千葉北総病院 | 1 |
| 174 | 函館赤十字病院 | 1 |
| 174 | 八尾市立病院 | 1 |
| 174 | 氷見市民病院 | 1 |
| 174 | 富山医科薬科大学 | 1 |
| 174 | 福岡市民病院 | 1 |
| 174 | 兵庫医科大学 | 1 |
| 174 | 兵庫県立加古川病院 | 1 |
| 174 | 北海道社会事業協会岩内病院 | 1 |
| 174 | 北海道消化器科学病院 | 1 |
| 174 | 麻生飯塚病院 | 1 |
| 174 | 箕面市立病院 | 1 |

