

研究課題名

胃癌を対象とした化学療法を評価したランダム化比較試験のメタアナリシス研究： Global Advanced/Adjuvant Stomach Tumor Research through International Collaboration 2nd Round (GASTRIC 2nd Round)

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

以下の研究仮説に対する統計解析

- ・ Efficacy of systemic first or second lines treatment and predictive factors of response to treatment
- ・ Efficacy of anti VEGF / EGFR targeted treatments
- ・ Non-inferiority of S-1, capecitabine and 5FU based regimen
- ・ Efficacy of Irinotecan-based regimen
- ・ Surrogacy of several endpoints (PFS, ORR, etc.) on OS

② 対象となる試験ならびに利用する試料・情報の項目

・ 本公開文書の最後に表として添付した 62 論文で発表された試験をメタアナリシスの対象とし、その個票データを収集する（2018 年 4 月時点）。

- ・ 以下の項目に関連する変数を収集する

割付群データ、解析除外情報、患者背景、経時的臨床検査データ、経時的腫瘍マーカーデータ、有害事象、薬剤投与状況、経時的効果判定データと最良総合効果、生存情報、無増悪生存情報、後治療情報等

③ 利用する者の範囲

・ 大庭 幸治（日本）、Xavier Paoletti（フランス）がデータ管理、集計を行い、集計後の情報を 2 名以外の共同研究者と共有する。2 名以外の共同研究者は、以下の通りである。

氏名	所属	肩書	役割
Yung-Jue Bang	Seoul University	Professor	Steering Committee
Harry Bleiberg	N/A	N/A	Steering Committee
Olivier Bouche	Centre Hospitalier Universitaire Robert Debré	Professor	Steering Committee
Tomasz Burzykowski	Hasselt University	Professor	Steering Committee
Marc Buyse	IDDI	Directer	Steering Committee

Michael Ducreux	Institut Gustave-Roussy	Professor	Steering Committee
Stefan Michiels	Institut Gustave Roussy	Senior Statistician	Steering Committee
Markus Moehler	Johannes-Gutenberg University	Professor	Steering Committee
森田 智視	京都大学	教授	Steering Committee
大橋 靖雄	中央大学	教授	Steering Committee
坂本 純一	東海中央病院	院長	Steering Committee
笹子 三津留	兵庫医科大学	特定教授	Steering Committee
設楽 紘平	国立がん研究センター東病院	医長	Steering Committee
Erik VanCutsem	University Hospital Gasthuisberg	Professor	Steering Committee

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

- ・大庭 幸治
- ・所属：東京大学大学院 情報学環／医学系研究科 生物統計学分野
- ・住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部 3号館別棟 5階

⑤ 研究期間

2006年01月01日～2020年03月31日まで

⑥ その他

本研究では、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止いたします。

要望のある場合は、下記までご連絡ください。

連絡先：

東京大学大学院 情報学環/医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 准教授

大庭 幸治

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部 3号館別棟 5階

E-mail: oba [at] epistat.m.u-tokyo.ac.jp

添付：本メタアナリシスでの対象試験

No	1st author	PubYear	Journal
1	Moehler M	2010	Ann Oncol.
2	Ford HE	2014	Lancet Oncol.
3	Nishikawa K	2015	Eur J Cancer.
4	Nishikawa K	2012	Gastric Cancer
5	Wilke H	2014	Lancet Oncol.
6	Fuchs CS	2014	Lancet
7	Yoon HH	2016	Ann Oncol.
8	Guimbaud R	2014	J Clin Oncol.
9	Koizumi W	2014	J Cancer Res Clin Oncol.
10	Tanabe K	2015	Ann Oncol.
11	Boku N	2009	Lancet Oncol.
12	Komatsu Y	2011	Anticancer Drugs.
13	Sugimoto N	2014	Anticancer Res
14	Shen L	2015	Gastric Cancer
15	Bang YJ	2010	Lancet
16	Ohtsu A	2011	J Clin Oncol.

17	Higuchi K	2014	Eur J Cancer.
18	Hironaka S	2013	J Clin Oncol.
19	Yamada Y	2015	Ann Oncol.
20	Narahara H	2011	Gastric Cancer
21	Thuss-Patience PC	2011	Eur J Cancer.
22	Eatock MM	2013	Ann Oncol.
23	Iveson T	2014	Lancet Oncol.
24	Doi T	2015	NCT02137343
25	Catenacci D	2017	Lancet Oncol.
26	Waddell T	2013	Lancet Oncol.
27	Ajani JA	2010	J Clin Oncol.
28	Satoh T	2014	Gastric Cancer
29	Roth A	2010	NCT01123473
30	Kim YS	2014	Cancer Chemother Pharmacol.
31	Sym SJ	2013	Cancer Chemother Pharmacol.
32	Satoh T	2014	J Clin Oncol.
33	Hecht	2016	J Clin Oncol.
34	Mochiki E	2012	Br J Cancer.

35	Li J	2013	J Clin Oncol.
36	Gubanski M	2010	Gastric Cancer
37	Du F	2015	Medicine
38	Rao S	2010	Ann Oncol.
39	Lordick F	2013	Lancet Oncol.
40	Glenjen N	2012	ASCO
41	Ohtsu A	2013	J Clin Oncol.
42	Roy AC	2013	Ann Oncol.
43	Wang X	2013	Clin Transl Oncol.
44	Kang YK	2009	Ann Oncol.
45	Yi JH	2012	Br J Cancer.
46	Lee JK	2008	Br J Cancer.
47	Yun J	2010	Eur J Cancer.
48	J A Kim	2011	Cancer Chemother Pharmacol.
49	VanCutsem E	2015	Ann Oncol.
50	Koizumi W	2008	Lancet Oncol.
51	Richards D	2013	Eur J Cancer.
52	Kim GM	2012	Eur J Cancer.

53	Jeung HC	2011	Cancer
54	Huang D	2013	Eur J Cancer.
55	Boukovinas I	2009	ASCO
56	Kang JH	2012	J Clin Oncol.
57	Roy AC	2012	Br J Cancer.
58	Li JY	2016	World Chinese J Digestorogy
59	Zhao WY	2011	Zhonghua Zhong Liu Za Zhi
60	Tsuburaya A	2012	BMC Cancer
61	Koizumi W	2013	Br J Cancer.
62	Hironaka S	2016	Lancet Oncol.